

## 第2次HAB研究機構人試料委員会

日時：2014年10月12日（日曜）13時開始

会場：上智大学2号館 法学部大会議室（1315室）

出席委員（敬称略 五十音順）

磯部 哲（慶應義塾大学法科大学院 教授）

泉 高司（第一三共株式会社 薬物動態研究所）

猪口 貞樹（東海大学医学部付属病院 病院長）

大河内 信弘（筑波大学医学医療系消化器外科 教授）

大西 正夫（元読売新聞）

奥田 純一郎（上智大学法学部 教授）

近藤 丘（東北大学加齢医学研究所呼吸器外科学分野 教授）

佐藤 雄一郎（東京学芸大学教育学部 准教授）

辰井 聰子（立教大学法学研究科 教授）

野崎 亜紀子（京都薬科大学 准教授）

町野 朔（上智大学名誉教授）

HAB研究機構 深尾 立・雨宮 浩・鈴木 聰

欠席委員

小幡 裕一（理化学研究所バイオリソースセンター長）

手嶋 豊（神戸大学大学院法学研究科 教授）

寺岡 慧（国際福祉医療大学熱海病院 前病院長）

中村 幸夫（理化学研究所バイオリソースセンター細胞材料開発室 室長）

米村 滋人（東京大学大学院法学政治学研究科 准教授）

福島 敦偉（大阪大学大学院医学研究科寄付講座重症臓器不全治療学 教授）

堀井 郁夫（ファイザー株式会社）

森脇 俊哉（武田薬品工業株式会社 薬物動態研究所）

議事次第

- ・深尾委員・雨宮委員・町野委員から挨拶
- ・委員自己紹介、座長の選出
- ・わが国のヒト組織の研究利用の現状と経緯・・・鈴木
- ・第1次町野委員会で法律面から行った検討報告・・・辰井委員
- ・今後のスケジュール

【鈴木】1時になりましたので、まだいらしてない先生もお2人いらっしゃいますが、第2次人試料委員会、まだ仮称ですけれども開催させていただきます。私、事務局の鈴木と申します。よろしくお願ひ致します。

まず、お手元の配布資料についてご説明致します。「HAB研究機構人試料委員会（仮称）」と書いてある、本日の議事次第が1部、辰井先生がこの後、ご説明になるときにお使いになる資料、その2部の印刷物と、こちらの、ちょっと重くなってしまうのですけれども、町野先生、辰井先生がまとめられた本（『ヒト由来試料の研究利用』）と、町野先生、雨宮先生がまとめられた本（『バイオバンク構想の法的・倫理的検討』）があります。こちらの縁（『バイオバンク構想の法的・倫理的検討』）のほうですが、第1回の人試料委員会の報告書、意見書、それから資料編として関係する法律ガイドラインが載っておりますので、こちらを見ていただければ、関係法も全部分かるということで、本日お配りしております。

あとはHAB研究機構の資料とか、『HAB市民新聞』とかありますが、お時間のあるときに見ていただければと思っています。

以上で、事務局からの挨拶は終わりですが、深尾先生、雨宮先生にこの委員会の設立の経緯等をご説明していただいて、会議を始めたいと思います。よろしくお願ひ致します。

【深尾】HAB研究機構理事長の深尾でございます。大変お忙しい先生方に、また、台風が近づいているというこの日にお集まりいただきまして、本当にありがとうございます。

いま国が、医療の面で世界に新しいことを発信しようとして、安倍首相が音頭を取ってやっておりますけれども、HAB研究機構は20年ぐらい前から、新しい薬をつくるためには、動物実験から急に臨床の人に使うのは、大変倫理的に問題があるということで、ヒトの組織を使って、さらに有効性や副作用を確認してから人に使う必要があるということで、これは世界的にも、その方向へどんどん進んでおります。

しかし、日本ではあまりやられていないものですから、HAB研究機構は、何とかヒトの組織を研究に使えるようにしたいということで組織されたものです。しかし、日本人の組織がなかなか得られないものですから仕方なく、アメリカ人の、臓器提供された方の組織を向こうから送っていただいて、現在、各研究者にお配りしております。しかし、何といっても、日本人特有の代謝機構もあるかもしれませんし、また、そういった研究に、もっぱら外国のヒトの組織を使わせていただく、これはあまりに情けないということで、ぜひ日本人の組織も使えるようにしたいということを、HABとしてはずっと考えておりました。

そして、町野先生にお願い致しまして、雨宮先生が理事長の時代に、第1次人試料委員会というものを組織していただきまして、お配りしておりますような2冊の本が2009年に出来上りました。この本は主として、心停止で臓器提供される方の組織を使わせていただくには、法的あるいは倫理的にどのような問題があるか、また医学的にどうすれば、皆さまの納得がいくようななかたちで組織を提供していただけるかということを詳細に検討して書いた本でございます。

ところが、脳死の臓器提供者を認めるような法律がようやくできまして、そうしますと、心停止で臓器提供される方がどんどん減ってまいりまして、脳死で提供される方が大変増えてきた。全体としては、どうも、あまり増えてないですけれども、比率としては、脳死の提供者がどんどん増えてきている。こういう時代にありますて、やはり脳死の臓器提供者から組織を提供していただくためには、もう一度この人試料委員会で考え直して、また新たな検討を加えた上でどういったシステム、あるいは法的な対応をするかを検討しようということになりました。また町野先生に音頭を取っていただきまして、今回の第2次人試料委員会を組織することになりました。そんなわけで医学関係の先生方、法律・倫理の先生方、マスコミの方も加えまして、大いにディスカッションしていただきまして、国民

の納得のいくようななかたちで提言をしていただきたいと思っております。今後ともどうぞよろしくお願ひ致します。

【鈴木】では次に雨宮先生お願ひします。

【雨宮】雨宮でございます。どうぞよろしくお願ひ致します。いま深尾理事長から話が出ましたが、前回のこの会議のときには、まだ脳死という会としての概念がどうも完璧に煮詰まっていたなかった。特に法律の先生方の間では煮詰まっていたなかったということがございまして、心停止後の、この場合には腎臓の提供だけですが、その場合に研究用の試料も一緒にいただくということについて、倫理的・法律的にご検討いただきました。

ところが、いま深尾理事長からも話が出ましたけれども、最近は情勢がずいぶん変わってまいりました。2010年からは現在の新しい法律になりました。スライド

(臓器提供数の推移)を用意してまいりましたけれども、紫色が、心停止後に提供していただいた検体の数です、移植した臓器の数ではなくて提供者の数です。緑色のほうが、脳死で提供していただいた数ということです。全体に右肩下がりで、今年は、さらに減りそうだということで、移植のグループでは大変危惧しております。またもう一つキャンペーンを広げないといけないなということではあるんですが、特に問題なのは心停止での提供が減り、脳死での提供者が増えてきているということでございます。

前回の人試料委員会では、先ほどのような理由で、脳死についてはノータッチで、心停止後の提供に限ってご検討いただきました。しかし、こういうふうに脳死提供の割合が増えてきています。今年あたりは4回提供があると、3回は脳死で提供されているというような話でございまして、そうなってきますと、ますます脳死下で研究用の人試料を提供いただくことも考えなくてはいけないということになります。

スライド(脳死ドナーの増加)をお願いします。このスライドは、前のスライドを折れ線グラフで示したものでございます。心停止ドナーの率が下がり、脳死ドナーの率が増えていることがわかります。

次スライド(ドナー当たり利用臓器数)、お願ひ致します。日本はドナーを得るチャンスが大変少ないので、その代わりといったら変ですが、よその国に比べて、1遺体から利用させていただく臓器の数が非常に多いということがございます。縦軸の数字はゼロから6までふってありますが、これは臓器の数でございます。スペイン、フランス、米国、英国と書いてありますが、その辺に比べますと倍近い利用率であるということでございます。

脳死者から提供していただいた場合に、これだけ利用が多いと、われわれが研究用にいただきたいと言ったところで、もう、そういった余地がないんじゃないかなということが考えられますが、次のスライド(不使用臓器推定数)をお願いします。このスライドは、実は、私が手持ちの試料から計算したものですから、「推定」と書いてございます。これは、例えば腎臓を提供いただきますと、二つございますので、2人に移植できる。実際に提供されたドナーの数、例えば、10体提供されたとしますと、計算上20人に移植していることになるわけですが、実際の移植数が20人にならなかったような場合、その差を不使用腎の数としたものです(ただしこの中には、摘出して不使用のため焼却処分されたものと、移植不適応の診断で摘出せずに遺体に遺留したままの場合の2通りがあります。)

そうしますと、表の一番下のところを見ていただきますと、年平均と書いてある欄ですが、これは上段の件数を加算したのですが、心・心肺、肺、肝、脾・脾腎、腎、小腸がそれぞれ不使用数が12、83、43、12、15というようなことで、使わなかった臓器の数というのが、いろんなものを含めてそれだけあるということございまして、脳死で実際に使われなかった臓器というのも、決してゼロではない。したがって、それらを研究用にぜひ提供してほしいと考えます。

ただし、これには一つ問題がございまして、「臓器移植法」の中に、提供摘出され

た臓器で、移植されなかった臓器は焼却してこれを処分しなくてはいけないという、厚生労働省令での縛りがございます。したがいまして、いま現在はおそらく、こういったものはほとんど焼却されていると思いますので、もしこれを研究用にということになりますと、その辺の省令、法令を変えないといけないという大きな問題がございます。

しかし、この中には、初めから移植の適応から外され、摘出までも至らなかつたものも含まれているだらうと考えております。それから、大変少なくはなつてゐるのですが、まだ心停止での腎臓提供があつて、それが使われない場合もあります。それらは、やっぱり、その法律の縛りで、省令を変えていただかないと使えないわけですが、しかし、腎臓以外の部分については特に縛りがございません。これは前の、町野先生に座長をしていただいた第1次人試料委員会で、こうすれば倫理的にも、法的にも、社会にご理解いただけるかたちで研究用に提供していただけるという指針に該当するわけであります。

いまの臓器提供の状況は、法律が改正されたものですから、前の委員会のときとはずいぶんと変わつてしまひました。しかも今後とも脳死提供というものが増えてくると考えられますが、そういう場合でも、何とか研究用の人試料の提供を進めていきたいと考えております。

最近ではこういう話もございます。皮膚移植というのがあります。やけどのときにこれを使うということで、日本組織移植研究会が一生懸命やっておられまして、スキンバンクというのがあります。これが、脳死の臓器提供が増えるにつれて、スキンの提供が減つてしまつたと。どういう理由かよく分かりませんが、そういうことがあって、前は余るぐらいい入手できたものが、いまはもうほんとにやけどに提供ができないような状況にもなつてゐるということがあります。

いろんな意味で、どうも移植の世界でいろんな分からぬことが起こつてきてゐるようでございまして、それらも、できればこの委員会で、専門の方々からいろいろお話を伺いながら、それをブレークスルーできるご提言いただきたいというのが、私の本心からのお願いでございます。

もう一つ、前にこの本ができました後、心停止後の、腎臓を提供していただいた遺体から、腎臓以外の部分で、しかも手術創を広げないで提供していただくという前回委員会のガイドラインに従つて、東京医科大学の倫理委員会にかけていただくようにお願い致しました。だいぶ協議を重ねていたのですが、残念なことに、主体的にやっていただいた先生が定年になつてしまひまして、これはしまつたということだったんですが、後に来られた先生が、また同門の先生でもあったということもありまして、そちらのほうは引き続き続けていきたいと思っております。そこに関与している移植コーディネーターの感触からいきますと、臓器提供してくださるというご遺族の方は、こういうことに対しても大変な理解があるというふうに推定されますというような話ですので、私のほうとしては、非常に期待を持って、これからも交渉にあたつていこうと、こんなふうに考えております。どうもありがとうございます。よろしくお願ひ致します。

【鈴木】 それでは町野先生、簡単にご挨拶をお願い致します。

【町野】 第1次人試料委員会のときの議論、雨宮さんのお話は、報告書の中でかなりコンパクトにまとめられているところです。後でもう一回お読みいただければと思います。

複雑な経緯で成立した「脳死臓器移植法」のもとで第1次人試料委員会の報告書が作られましたが、それからもう10年ぐらいたつています。私も定年退職者ですが、前からのコンティニュイティということでお引き受けすることにした次第です。世代交代が必要な中で、私だけ残っているのはこのようのことからです。それでも法律のほうとしては若い人に入っていただき、さらに現場の方の話を聞かなければならぬだろうということで、創薬の方たちとか、外科医の方とか、移植医の方たちも入っていただくということで、かなり人数も増えています。委

員会の運営もかなり大変だと思いますけれども、どうぞよろしくお願ひ致します。

【鈴木】どうもありがとうございました。それでは、次に私のほうから、創薬関係でヒト組織が必要になった経緯等をご報告して、その後、辰井先生のほうにバトンタッチしたいと思います。

本日、この人試料委員会、HAB 研究機構の設立にも関係があるんすけれども、若干その歴史をひもといてご説明致します。また、本日は医学、薬学の先生方がご列席ですので、私の説明が足りないところは隨時補足していただければと思います。

まず医薬品開発。ここにサリドマイド、スモン、ソリブジン、イレッサにつきましてそれらが問題になった年を書いてありますが、副作用が問題となった医薬品はそれだけではないということを後程お話しいたします。

医薬品開発が、今日のようなかたちで非臨床試験や臨床試験というように組織立てて行うようになったのが 1950 年前後といわれております。

当時は、げっ歯類（マウス、ラット、ウサギ）、それから非げっ歯類（イヌ、サル）等を使って、安全性、薬効について実験動物からヒトへ外挿しようということで実験をしてきたのですが、動物と人で大きな種差がありますので、実験動物で開発した薬が、必ずしも人で効果があったり、安全性が確保されていたかというと、必ずしもそうではなくて、臨床試験に移行して期待していた薬効が認められなかったり、毒性がでたりとかいろいろな問題があったということあります。

さて、1980 年代には、ご存じのように分子生物学が大きく進歩しました。タンパク質をコードする遺伝子のクローニングや、その塩基配列を決めるシークエンスという技術が一挙に広まりました。これが、薬物代謝酵素に関しても同様に研究され、酵素遺伝子のクローニング、さらに遺伝多型、そういうものが分かつてまいりまして、実験動物との種差が遺伝子レベルで研究され、さらに薬物相互作用のメカニズムが、この時代に解明されました。

欧米では、アメリカ、ヨーロッパ共に薬物相互作用ガイドラインというものが 1997 年に出されまして、薬物代謝酵素には明確な種差があるために、ヒトの組織、ヒトの肝臓の酵素、肝細胞を使った試験というものを推奨されるようになりました。そして、ヒト由来試料を使った薬物動態研究というものが、この 1990 年前後からスタートしたとお考えください。ここに HAB 研究機構の設立ということも書いてあります。

「実験動物から、ヒトへの外挿」から、「ヒト試料を使った *in vitro* から *in vivo* への外挿」と時代が移行したことあります。

1 年遅れて、わが国も課長通知ということでガイドラインが出されました。当時わが国では、ヒト組織、細胞がまったく使えませんでしたので、このガイドラインの中には、ヒト組織、細胞についての記載はありませんでした。FDA と EU のガイドラインには記載があったんですけども、日本では書くことが出来なかつたため、ご存じの黒川委員会ができまして、わが国では手術切除組織の研究利用を推奨したことあります。

先程、医薬品の副作用が問題になったことをお話ししましたが、この 4 つの問題だけではなく、1990 年から 2000 年の 10 年間だけでなにがあったかといいますと、これは日本薬学会が発行していますファルマシアという雑誌の、2007 年 43 卷の 1099 ページからお借りしてきたものですが、薬物相互作用や毒性が問題となってグローバル市場から 34 種類の医薬品が撤退したということが紹介されていました。これらの医薬品は、従来の非臨床試験、臨床試験において、安全性なり薬効が確認されて、それで FDA の承認を受けて、臨床に供されるようになったのですが、患者さんに使われるようになってから、いろいろな副作用等が出てしまい撤退したということです。この 10 年間だけでも、これだけの医薬品が撤退したということです。

ここに黄色で書いてありますのが、薬物相互作用ということで、この薬物相互作

用に関しては、先ほどのヒト試料を使った *in vitro* 試験で事前に検出できるということが分かって参りましたので、ガイドラインができたということあります。このセリバスタチンについて、そのメカニズムを後ほどご説明致します。

医薬品の開発、これはもう先生方はご存じのように、基礎研究から非臨床研究、臨床研究で、当局の承認で、最近は市販後調査ということになっておりますが、それぞれ、ここに書かれているような長い年月と莫大なお金をかけて研究されているわけです。

第Ⅰ相試験は、同意を得た少数の健常人での試験。第Ⅱ相試験は、同意を得た少数の患者さんを対象にした試験。こちらで有効性や安全性、投与量等を確認して、さらに第Ⅲ相試験で 100 人とか 1000 人とかいう規模で臨床試験を行うことになるわけですが、この一連の臨床試験で安全性や効果が確認されて、ようやく当局の承認が得られた薬でも、先ほど 1 枚前のスライドでお示ししましたように、多くの患者さんに処方されるようになってから、致死的な副作用が発見され、このような多くの数の医薬品が市場から撤退したということあります。

そのために当局は、非臨床研究としてヒト組織を用いた *in vitro* 試験をやりましょうということになったわけです。薬物相互作用が起こる可能性を事前に試験管内で検出して、可能性のある医薬品は、臨床試験に進まないようになったということあります。

先ほど申しましたセリバスタチンの例です。これは、東京大学の杉山先生、現在は理研に移られていますが、杉山先生のホームページからお借りしたスライドです。セリバスタチンというのは高脂血症、コレステロールを下げるお薬で、開発段階では代謝経路が幾つもあるので、類薬と比べ安全な薬として承認を得た薬です。しかしながら、承認後、患者さんに処方されるようになると、例えば、ここに書いてありますシクロスボリン Aとの併用で、米国で 31 人が横紋筋融解症の副作用で亡くなってしまったとか、ゲムフィブロジルとの併用で、また 12 人が亡くなってしまったというようなことがありました。

これは当時、例えばセリバスタチンの代謝というのは、ミクロソームを使って代謝経路というのは分かっていたんですけども、実は、セリバスタチンの代謝ではなく、セリバスタチンを肝臓の細胞に取り込む OATP1B1 というトランスポータータンパク質に対する、シクロスボリン Aとの併用により起こる相互作用が起こり、セリバスタチンが肝細胞で分解されることなく、血中濃度がどんどん高くなってしまって副作用が出たという相互作用のメカニズムが後になってわかりました。

また、このゲムフィブロジル、これは代謝物であるグルクロナيد体が代謝酵素を阻害して、それでセリバスタチンの併用を行うと、セリバスタチンが分解されずに、血中濃度が上がっていき、副作用が出たというようなメカニズムが分かり、肝細胞を使えば、このメカニズム、副作用を起こす可能性が事前にチェックできるということで、ガイドラインが作成され、現在医薬品開発では肝細胞を早期から使うことが必須となっております。

ここに書きましたのは、1997 年に米国でガイダンスが出ました。同年 1997 年に、ヨーロッパでもガイダンスが出ました。日本では 1998 年にガイドラインが出たんですけども、これは先ほど申しましたように、その試験系にヒトの細胞を使いなさいということは書くことができなかったということです。

1998 年に、われわれは黒川委員会といつておりますが、厚生科学審議会先端医療評価部会の諮問機関として、ヒト組織を用いた研究開発の在り方に関する専門委員会、東海大の黒川清先生が座長で委員会が設置されました。

まず赤で書いたところを読ませていただきますが、「薬物の代謝や反応性に関しヒト—動物間に種差があり、動物を用いた薬理試験等の結果が必ずしもヒトに適合しないことがある。ヒトの組織を直接用いた研究開発により、人体に対する薬物の作用や代謝機序の正確な把握が可能となることから、無用な臨床試験や動物実

験の排除、被験者の保護に十分配慮した臨床試験の実施が期待できるとともに、薬物相互作用の予測も可能となる。また、このように新薬開発を効率化するだけでなく、直接的にヒトの病変部位を用いることによって、疾病メカニズムの解明や治療方法、診断方法の開発等に大きく貢献できるものと期待される」ということで、そういう背景が、黒川委員会の報告書には書かれております。まさにこれが、もう 15 年前の黒川委員会の報告書ですが、現在も非常に生々しくといいますか、生きていると思っております。

黒川答申で研究開発に使えるとした肝臓ですけれども、大腸癌は肝転移を起こしやすいということありますので、この転移性肝癌の根治療法は、手術切除ということが第一選択として上げられるそうですが、当初は区域切除といいますか、将来の再発を懸念して、血管の枝分かれを考慮した肝区域切除が行われ、非癌部位もかなりあったといわれております。

しかしながら、その後、こちらの黄色の矢印で模式的に書いておりますけれども、「わが国では、腫瘍切除は縮小傾向にあり、非腫瘍部位も大きくなり、切断面は電気メスによる焼灼をうけ、また、手術中の阻血により細胞は壊死していることがある」。また切るところが小さくなってしまいまして、「非腫瘍部位といえば、健常人の肝臓とは異なる」というようなことから、この黒川委員会でまとめた答申で使えるとした肝臓というのは、結局のところ、肝細胞の供給源となりませんでした。

「国内の対応」ということでまとめましたが、「欧米の動きを受け、わが国は厚生科学審議会先端医療技術評価部会が専門委員会を設け、手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方」ということで、黒川答申をまとめました。そこで、「使用されるヒト組織としては、欧米では移植不適合臓器が中心であるが、我が国においてはまず、量は少ないが、日本でも利用が可能な手術で摘出されたヒト組織を利用していくことから始めるべきである。移植不適合臓器については、現行法上、研究開発に利用することは不可能であるが、臓器移植法の見直しの際には、諸外国と同様に、それらを研究開発に利用できるよう検討すべきである」というようななかたちで、黒川委員会は答申をまとめました。

「この答申を受け、手術切除組織の提供を受けるため国内の 13 協力医療機関に施設設備を行った。組織の譲渡を行うため、ヒューマンサイエンス財団は、大阪泉南市に研究資源バンクを設置した。(2000 年 10 月) 厚生科学研究補助金を受け、国立医薬品食品衛生研究所(国衛研)が中心となり、獨協大学病院外科から手術切除肝ブロックの提供を受け、国衛研で単離作業を行い、単離された肝細胞を班員に配布し代謝試験を行って評価を行うための研究班が組織された」。それで、「その結果は?」と書いたのですが、現在、これらは使えるようになっていないということです。

次回、第一三共の泉先生のほうからご報告があると思いますが、実は、ドイツでは、この黒川委員会の報告書に書かれた方式が動いております。詳しい説明は省略致しますが、ドイツ南部のバイエルン州では、ドイツ南部にある大きな産業界、製薬会社が資金をだし、この HCTR という財団が設立されました。そしてげんざいは、このようななかたちで、それぞれ製薬会社や大学の研究機関から研究計画が出され、臓器の提供依頼を病院にされ、手術切除肝臓がその財団を経由して、肝細胞が単離され、製薬会社なり大学の研究機関に供給されるということで、ドイツでは、これが現在も動いていて、前回、ある学会で第一三共の方が発表されていましたのですけれども、もう 250 例以上の肝臓が研究所のほうに供給されているということです。黒川委員会で答申をだした手術切除組織から肝細胞が単離され、研究機関に供給される方式が日本で動かないで、ドイツでなぜ動いたのかということは、次回以降またご議論いただけるかと思っております。

ドイツの HCTR のホームページを見ますと、このような流れ図が載っております、関心のある方は、このホームページで確認していただければと思います。

小括ですが、「医薬品の代謝には実験動物とヒトには大きな種差があり、1997年の欧米当局のガイドラインにより、ヒト組織・細胞を用いた薬物動態試験等が推奨され、今日では必須の試験となっている。

黒川委員会の答申を受け、ヒューマンサイエンス財団研究資源バンクが大阪泉南市に設置されたが、研究者が薬物相互作用研究に必要とする質、量ともに満足できるヒト肝細胞供給には至っていない。

海外の脳死者から摘出された肝臓で、移植術に用いられない場合は研究に供することができ、ベンチャー会社等が肝細胞を調製し凍結保存している。それらは、代謝酵素活性、ジェノタイピング等のデータを付けて販売されるようになり、わが国の研究者も利用できるようになった。

ドイツでは黒川委員会が答申した手術等で摘出された肝臓から肝細胞が単離され、研究機関に配布されている。そして、現在では肝細胞だけでなく腎臓、消化管その他研究者の必要とする組織が供給されるようになっている」ということになります。

このような背景で第1次人試料委員会が設立されました。「黒川答申以降、幾つかの施策が講じられたが、研究用ヒト組織の供給は今日も海外に依存しており、日本人由来の組織はほとんど供給されていない状態にある。

日本人特有の遺伝多型も知られ、創薬研究のためには、日本人由来の組織を用いることが不可欠である。

そこで、われわれ（HAB研究機構）は献腎移植の際に、腹腔内臓器を一部組織として研究用に供することができないかを検討することとした」。

ここで「臓器移植法」について簡単にまとめます。「臓器移植法」の第9条では、「病院または診療所の管理者は、第6条の規定により死体から摘出された臓器であって、移植術に使用されなかった部分の臓器を、厚生労働省令で定めるところにより処理しなければならない」。

その厚生省令の第4条では、「法第9条の規定による臓器の処理は、焼却して行わなければならない」とされております。

これが研究に使えない、われわれが考えている根拠になる法律です。もうすでに15年前に書かれた黒川答申では、「移植不適合臓器については現行法上、研究開発に利用することは不可能であるが、臓器移植法の改正の際には、諸外国と同様に、それらを研究開発に利用できるよう検討すべきである」というふうにされたんですけども、2010年の「臓器移植法」の改正の際に、残念ながらこの焼却処分の件は検討されなかったということあります。

先ほど雨宮先生からもご説明があったとおり、われわれが献腎移植に注目した理由ですけれども、繰り返しになりますが、「欧米では脳死ドナーから摘出された臓器で、移植不適合と判定された臓器を研究に供している」ということありますが、日本では、それは焼却処分と規定されています。

「腎移植のためにドナーから同意を得る機会に、研究目的で肝臓を1部組織として提供いただく」ということは、非常に同意が得やすいのではないかと考えました。

また、「腎摘出にあたりダブルバルーンカテーテルを大腿動脈から挿入して灌流冷却をする。この際腹腔動脈を経て肝臓も副次的に灌流冷却されている」ということあります。

「腎摘出のために開腹するが、それ以上の侵襲を加えることなく肝臓も切除できる」ということで、ドナーの遺族に余計な時間待機していただくというようなこともなく肝臓が摘出できるので、献腎移植が非常にいい機会ではないかと考えました。

第1次人試料委員会ですけれども、2005年から2007年、11回にわたってここで委員会を開催致しました。

委員会のまとめは、後ほど辰井先生のほうからご説明がありますが、11回の委員

会を開催しまして、こちらの本（『バイオバンク構想の法的・倫理的検討』）に報告書と意見書というかたちでまとめました。

人試料委員会でまとめた、ティッシュバンク構想をもとに、われわれは医療機関と交渉をして参りました。昭和大学病院そして東京医大八王子医療センターは、東京都で心臓死のドナーが多く出ているということでありましたので、われわれはこの構想への協力をお願いしに参りました。肝臓や小腸を献腎移植の際に摘出いただいて、HAB でヘパトサイト（肝細胞）調製を行い、小腸のプロセッシングを行いまして大学に供給する。肝臓等は、細胞を単離すれば、非常に多い数の細胞が単離できますので一部、筑波の理化学研究所バイオリソースバンクに寄贈しまして、そちらで凍結保存いただこうと考えた次第です。

プロジェクトのスタートの 2 年から 3 年は、東京大学薬学部の楠原教授に主任研究員となっていただきまして、日本人の新鮮組織を用いた基礎研究ということで研究を行っていただいて、その後、2 年、3 年の成果を見てから企業の研究者にも使っていただくということで、日本人に多い遺伝多型等を研究していただこうと考えておりました。

この図でまとめましたけれども、人試料委員会で研究開発に使えるとした、献腎移植の際にドナーの腹腔内を開けて、腎臓を摘出した後に肝臓を一部いただこうと考えたんですが当時、先ほど雨宮先生がグラフでご説明されたとおり、当時心臓死ドナーが 100 人近くいたということで、東京圏で考えると 20 人ぐらいのドナーがいたということでしたので、それでは 1 カ月に 1 人ないし 2 人の肝臓をご提供いただけるドナーが出るだろうと想定しておりました。

その後、「改正臓器移植法」の施行以降、心臓死ドナーが減って、脳死ドナーが増えました。一方で、心臓死ドナーを先ほど数字でお示ししましたが、年間で 20、30 名弱と減ってしまいましたので、そうなってしましますと、東京圏で 3 人とか 4 人。そうなりますと、3 カ月に 1 人、4 カ月に 1 人というようなドナーの数となってしまいます。実は、研究の立場に立ちますと、質も量も両方とも満足できるものでないと、なかなか研究ができないこともありますので、東京圏で年に 3 ドナー程度というような数字では、研究者側のニーズを満たす頻度で肝細胞を調製することができないということあります。

小括 2 ですが、「黒川委員会の答申を受け、手術等で摘出された肝臓から肝細胞を単離して研究者に供給するというシステムはわが国では実現しなかった。

そのため、HAB では人試料委員会を設置し、献腎移植の際に肝臓等腹腔内臓器を研究目的に提供をいただくことの法的・倫理的諸問題を検討した。

人試料委員会の報告書を受け、献腎移植ドナーから肝臓等腹腔内臓器の提供を頂くためのマニュアルを作成し、東京医大八王子医療センター、昭和大学病院等関連病院との折衝を行った」。

しかしながら、「2010 年 7 月に改正臓器移植法が施行され、人試料委員会で対象とした心臓死ドナーが激減してしまった」ということがあります。

ちょっと話はそれますが、HAB 研究機構はアンケート調査を 2005 年に行いました。これは静岡県と富山県。こちらはドナーカードが登録制となっておりまして、ドナーカードの保持者が分かります。そのドナーカード保持者 3000 人にアンケートを送りまして、回答率が 1205 人、回収率が 40.2% ということでした。

設問は、欧米では移植不適合となった臓器は、研究目的に使用することが認められています。わが国で移植不適合となった臓器の扱いは、現在は焼却となっておりますが、焼却せず、医薬品開発に提供するべき道を開くべきでありますか、という問い合わせに対してイエスと答えてくださった方が 50%。遺族がいいと言うのであればOK という方が 45%。法律がしっかりあるんだから、その法律ができた根拠もあるわけで、法律に従って処分するべきであるという方が 2%。分からないと答えた方が 3% ということで、遺族の同意を含めれば 95% の方が、焼却せずに医薬品開発研究に供給する道を開くべきであると答えていただきました。

ドナーカード保持者ということで、若干のバイアスはかかるておりますが、このように医療に関心のある国民は、95%の方がこのようなわれわれの活動を認めていただいているということになりました。

そこで第2次人試料委員会の設置ですが、「国内でヒト細胞・組織バンクを持続的に運営するには、高い生存率の細胞を安定して供給する必要があるが、手術切除組織（黒川委員会方式）ではそれができず、心臓死ドナー（第1次人試料委員会方式）でも達成できそうもない」。

「改正臓器移植法の施行に伴い、移植不使用の臓器数も増えてきた」。これは先ほど雨宮先生がお示しになったデータです。

「移植不適合臓器については、現行法上、研究開発に利用することは不可能とされているが、黒川委員会の報告書でも、臓器移植法の見直しの際には、諸外国と同様に、それらを研究開発に利用できるよう検討すべきである」と致しました。外国の動きですが、「2008年のイスタンブル宣言とWHOの指針改正により、渡航移植の禁止と、臓器・組織の自国内での調達努力が求められた」。ちょうどパンデミックのインフルエンザが流行した年ですので、こちらがあまり取り上げられなかつたんですけども、このイスタンブル宣言とWHOの指針改正により、「この宣言は研究も含まれるとされたため、わが国も国内で実動が伴う資源バンクの設置が急務となる」と思います。

日本ではなかなかヒトの組織が使えないということで、「昨今の再生医療、特にiPS細胞の医療への応用には期待が高いが、分化誘導の比較対象にもヒト細胞が必要となる」ということで、HAB研究機構はそういう需要もあるということ考えております。

第1次人試料委員会のメンバーと、第2次人試料委員会のメンバーをここに書かせていただきましたが、先ほど町野先生がお話しになりました、約2倍の先生方に今回入っていただきました。

実は、今回このスライドを用意している際に、黒川委員会の報告書をもう一度読んでいたんですけども、「医薬品の研究開発に利用するヒト組織の供給を今後も海外に頼っていくことは、国際的な責任を果たすという観点からも決して好ましい事ではない。最大限可能な範囲で、わが国自らが供給の確保にあたることが重要である」ということが書かれております。この言葉がまさにわれわれが実行しなければならないと考えているところであります。

先生方の英知をもちまして、移植不使用組織を含め、ヒト臓器・組織の研究転用が可能となりますようご尽力をよろしくお願ひします。以上です。

ということで、何か質問がないようであれば、辰井先生にこのままバトンタッチですけれど、いかがでしょうか。

【町野】そのスライド、いただけるんでしょうか。

【鈴木】もちろん。

【町野】後で、メール添付か何かでいただければありがたいのですが。

【鈴木】はい。

【磯部】ぜひお願ひしたいと思います。途中でメモるのを諦めてしまって。重要な情報だと思いまして。

【大河内】これ1例も、昭和と東京医大からは。

【鈴木】東京医大は、教授が倫理委員会にかけるところで、定年になられてしまったんです。昭和大学病院長の有賀先生に、深尾先生と雨宮先生とお願いにいったんですけども、「昭和大学病院から心臓死ドナー出ているのか」と有賀先生に言われまして調べていただいたのですが、過去はかなり多かったんですね。草野先生が教授のときは、献腎移植ドナーが多かったそうですが、その後はドナーが出ていないということが分かりました。今後、もしドナーが出ればやろうということを準備を進めています。取りあえず早いところから、大腸癌転移の肝臓であったり、大腸癌のときの大腸であったり、膵島十二指腸切除のときの小腸であったり、そ

ういうものは提供しましょうということで、昭和大学は倫理委員会で承認を得て、現在動いていただいている。

【大河内】 実際にはそれはやってみた、1例も。

【鈴木】 一応、患者さんが出ればいただける状態になって、肝臓は何名か出ました。小腸はまだ出ていません。

【大河内】 でも肝臓はもうやられたわけですね。

【鈴木】 はい。

【大河内】 そうすると、どのぐらいの viability があるんですか。

【鈴木】 データはまだいただきていないです。

【町野】 黒川報告の後の肝細胞については、ほとんど動かなかつたという話ですけれども。

【鈴木】 はい。

【町野】 ほかのところでは、動いたところはあるんでしょうか。実際に使われるような何かご予定は、ほかの組織では?

【鈴木】 ヒューマンサイエンスのバンク事業は、いまは医薬基盤研に統合されて、ヒト組織バンクが医薬基盤研内にあるわけですけれども、肝臓等はあまり出ていないと聞いていますが、滑膜、膝関係の試料は何例か出ているというような話は聞いております。もしよろしければ、増井先生に補足していただければと思いますが。

【増井】 (傍聴人) いま肝臓が出ていないという話はそのとおりです。実際にいただいたピースの大きさは、数百ミリグラム。1 グラムに満たないような量というのが多かったりしたので、実際にはあまり使えなかつたみたいです。コンバインで、幾つかのドナーの人の分を合わせて利用しようというような試みもされたのですけれども、やはり質の面で、海外から買うものよりは質が劣つたというようなこともあって、やはり断念したというので。

いま動いている滑膜に関しましては、滑膜の組織は割合と大きく出るということと、中胚葉性の組織ですので、培養ができますので、培養細胞のかたちでも供給されています。

いま動こうとしているものとして聞いているのは、成育医療センターの小児での肝臓移植の際に、小児の病的な肝臓が出てくるわけですね。その肝臓を酵素処理して、正常な細胞だけ採れるようにして、使えないかというようなことを、笠原先生という方と絵野沢先生と一緒にされています。その細胞を基盤研から供給しようという話は出ている。倫理審査委員会を通って、今年はパイロットスタディーをやってというような話を伺っています。

【町野】 日本組織移植学会のほうでも、研究用組織バンクをつくろうとしているという話しですが、それは実際にどの程度動いているんでしょうか。

【鈴木】 組織移植学会の話は、われわれは伝え聞いているだけですので、もし猪口先生が情報をお持ちでしたら、何かご説明していただけないでしょうか。

【猪口】 最近の、研究用の組織の現状というのは正確に分かりませんので、必要でしたら確認してまたメール致します。

【町野】 そうですか、はい。それでは次の議事の方に入りましょうか。

【鈴木】 また何か質問がありましたら、後でまとめてということで、では辰井先生にお願いします。

【辰井】 議事次第の中の、委員の自己紹介と座長の選出というのが行われていないようですが。

【鈴木】 ごめんなさい。どうしましょうか。

【町野】 では、いま簡単にお願いします。

【鈴木】 辰井先生、ご指摘ありがとうございました。それでは深尾先生、雨宮先生、町野先生は終わりましたので、どちら回りで。では奥田先生からお願い致します。

【奥田】 上智大学法学部で法哲学を担当しています、奥田と申します。どうぞよろしくお願いします。

【辰井】 立教大学法務研究科で「刑法」を教えております、辰井と申します。よろしくお

願い致します。

【磯部】慶應義塾大学のロースクールで「行政法」という科目を担当しています。普段は「都市計画法」とか「建築基準法」というのをやっておりますが、最近、人を対象にする倫理指針、統合指針をつくる委員をやったりしております、バンクについての規定を新たに設けるというようなこともしました。ようやく総則的な規定をつくったところで、あらためてヒトの試料を用いた研究というのは、どういうふうに進むのかといったことに関心があるところです。どうぞよろしくお願ひ致します。

【佐藤】東京学芸大学の佐藤と申します。普段は学芸大学の教育学部ですので、小学校や、中学校や、高校の先生になりたいという学生さんに社会科のことを教えてています。この委員会の第1期のときに宇都木伸という人が入っていたのですが、その人が私の大学院のときの指導教員で、そのときからというか、そのときにというか、ヒト試料のことに興味を持ちまして勉強しておりました。よろしくお願ひ致します。

【野崎】京都薬科大学の野崎と申します。法哲学を専門にしております。本学は、薬科大学として、大半が薬剤師になる学生ですので、そちらでの教育ということで去年着任したんですけども、そちらでは最近、研究倫理教育ですとか、研究倫理に関する指導等を大学の中ではやっております。第1次のときに嶋津格という方が委員で入っておられたと思うのですが、嶋津が、私の大学院のときの指導教員になりました、第1期のときには、オブザーバーのかたちで後ろに参加させていただく機会も何回かございました。よろしくお願ひ致します。

【町野】法律の人が今日はお2人欠席です。あと米村滋人さんという、東京大学の「民法」の准教授、それから手嶋豊さんという、神戸大学大学院の「医事法」の教授です。それぞれ今日は私法学会がありお休みです。佐藤先生は大丈夫だったのですか。

【佐藤】昨日は向こうに行っていたんですが、今日は、こちらを優先して。

【町野】ということで2人休みですけれども、どうぞよろしくお願ひ致します。どうも失礼致しました。

【大西】私、大西正夫です。先ほど深尾先生からマスコミというご紹介がありましたけれども、私は読売新聞社にずっとおりまして、主として科学系の記者をやっておりました。2006年にそこを辞めて、医事ジャーナリストという肩書の名刺を刷って、あちこち取材し、いろいろと書かせていただいています。話が長くなつて申し訳ありませんけれども、私はいわゆるマスコミ関係ということで、なぜ私がここにいるのか考えつつ、自己紹介します。

1980年代の半ばに、私はたまたま科学部兼務というかたちで筑波研究学園都市に駐在しております、その節に、深尾先生がまだ教授になられる前の、新進気鋭のころ、脳死と臓器移植という問題を、その言葉も何か活字では読んだことがあるかもしれませんけれども、実際にそういうものがあるというシンポジウムを初めて聴きました。その前に深尾先生に事前取材にいったことがあります。そういう縁で、深尾先生にはこんにちに至つておるんですけども。

私は、科学全般を取材守備範囲としてやってきましたけれども、後半は80年代半ばの脳死と臓器移植というのが、日本でいわゆる社会的な大きな問題になり、紙面も大きく扱ってもらえるチャンスがあったものですから、その当時からライフワークの一つにしたいと思っていました。

ただ、2000年に科学部からちょっと離れて、別のセクションに移りまして、少し社内でも客観的に見られる立場で、少し冷静な目から臓器移植というものを、つまり、分かりやすく言えば、いわゆる推進派一本やりという発想ではなくて、自分も含めていろんなことを考えてみたいなど。

例えば、私はよく海外に出張した折に、いわゆる臓器移植の関係が多かったんですけども、結局、海外での臓器移植取材というのは、やはり向こうで実施して

いるところの人たちばかり、あるいは移植を受けた患者さんや家族ばかりで、なかなか反対派とか、あるいは冷静な意見を取材できなくなつた。時にはそれができたんですけども、どうも、やはり私も日本人の1人なので、感情移入するところがあつたりして。

それが21世紀に入って、「臓器移植法」も制定された後の経緯を見ていると、なかなか増えないと。これはやはり日本人の、何か一つの問題が、ファクターが関係しているのではないかということを、それなりに存じています。それからもう一つ、私のいまの領域として、新聞社にいたときの終盤のころから、生命倫理学というものを少し自分の取材範囲に入れてやっておりました。たまたま会社を辞めた後、埼玉医科大学で、授業のほかに倫理委員会の委員になつたりして、生命倫理というものを、独学的なものですけれども学び直し、倫理委員会の審査の中で、ある意味では実践的に、医療倫理、臨床倫理、そういったものも含めて、倫理とは何なのかと、いろいろやってきております。いま事務局長の鈴木先生からお話があつたように、私も1990年代の前半に、このHABという存在は知っていたんですけども、その中身がなかなか分からなかつたということがありまして、それをあらためて深尾先生から伺って、これはまた面白そうだなと。

倫理委員会に審査の申請が上がってくる中、法医学の分野とかいろいろあるんですけども、その組織を使いたいということがあります。ただし、これは事前に患者さん、あるいはその家族の方から同意を得ていないということですから、さて、これをどういうふうにしたらいいものかという問題に結構遭遇します。私も気持ちとしては、認めてもいいのではないかなと思いもしますが、生命倫理学の観点からいうと、やっぱり一種の手続き論ですから、なかなかこれは難しいなということになります。

ただ、参考書的なひな形をなかなか見つけることができないので、その都度、その都度の審査に追われて結局、最後は承認することになるんですけども。そういう問題、私の非常に数少ない体験ですけれども、そういったことがいま事務局長からお話があつたように、なるほどなどと。こういった黒川答申も含めて、私なりに勉強をあらためてしていくみたいなという思い、この第2次の委員会で少しでもお役に立てればと思っております。長くなりましたが、よろしくお願ひします。

【鈴木】ありがとうございました。

【町野】泉先生どうぞ。

【鈴木】泉先生お願ひします。

【泉】第一三共、薬物動態研究所の泉でございます。今日はお休みですけれども、武田の森脇さんと、いわゆる製薬メーカーの代表として、今日のテーマであります研究に用いるということで、ほんとに10年ぐらい前からですか、日本国内においてそういうヒト組織の、HABさんも含めて使えるようになってきて、われわれの研究自身もかなり、先ほど鈴木先生のほうからもご紹介ありました、画期的に変わっております。

ただし残念ながら、やはりいま現在とも、海外のそういう人様のそういう組織を使わせていただいているという状況で、この辺が国内、日本人における、日本人の研究、日本人のための日本人の組織を使ったというところまでは、いま至っていないというところで。われわれはユーザーというと言葉は悪いですけれども、やはり実務のほうで、どういうかたちで使わせていただいているかということを含めまして、この研究会でいろいろ協力させていただきたいと思っています。よろしくお願ひします。

【大河内】筑波大学の大河内と申します。筑波大学では、増井先生とか辰井先生にお世話になりながら、今年の4月からヒトの組織、いわゆる手術で得られた組織および患者さんの血液を、施設外の企業や研究所に提供する、分譲するシステムを動かしています。実際の企業の要望や手続き等を、ある程度実情をお話しできると思

いますので。

私自身は、移植医であり外科医であるので、いま鈴木先生がお話しされた内容、例えば、30年前に腎臓提供者の方から肝臓を、実際に肝臓のヒトの細胞を使った研究をしておりますので、その難しさとか、実際にどうなのかということもよく分かりますので、もし何かあればいろいろご協力できると思います。よろしくお願ひ致します。

【近藤】東北大学の近藤と申します。私は呼吸器の外科をやっています。この議事次第の第3回というところに、私の名前も書いてありますが、そこに「臨床医学の教育及び研究における死体解剖のガイドライン」という、長くて、どういう意味なのかわかりにくいタイトルのものがあります。これは献体といいまして、医学教育における解剖に提供されるご遺体を、学生教育だけではなく、医療技術のトレーニングや、新しい医療機器を使うためのトレーニング、そういうしたものに利用できるように、厳密に「死体解剖保存法」や「献体法」に従えば法律違反になってしまふことを、ガイドラインというかたちで示し、それにのっとって行えば、違法性を問われないという指針をつくり上げるという活動を外科学会においてやらせていただきました。

死体そのもので、組織ということではないのですが、そのような関係で今回委員として推薦をいただきました。勉強をさせていただきたいと思いますので、どうぞよろしくお願ひします。

死体そのもので、組織とかそういうのではないですけれども、そのような関係で今回、参加するという推薦をいただきました。勉強させていただきたいと思っています。どうぞよろしくお願ひします。

【猪口】東海大学の猪口と申します。島崎先生が、救急医学会と組織移植学会のほうで、スキンバンクに関わっており、第1次委員会に入っていました。その後任ということで推薦いただいたと思います。

私は救急医学で、熱傷のほうも専門にしていまして、いま日本熱傷学会の代表理事をやっておりまして、ユーザーとして同種皮膚を日常的に移植しておりますので、その状況、スキンバンクのいまの活動状況などについてはよく存じあげています。組織移植学会の関係で、ほかの組織の保存についても関わりがございますので、そういうところで必要な情報は十分提供できると考えています。

救命センターでは日常的に脳死の患者さんが発生していて、ドナー側の現状といつていいのでしょうか、実際にご家族と話をしたり、進めていくところの状況も承知しておりますので、といった面でも何か貢献できればと考えています。よろしくお願ひ致します。

【鈴木】ありがとうございます。あと、本日は寺岡先生と福島先生がご欠席ですが、寺岡先生と福島先生についてご説明いただけないでしょうか。

【深尾】寺岡先生は移植医で、東京女子医大の教授をされていましたけれど、2、3年前に定年になられまして、また、日本移植学会の理事長もされていました。あと、日本組織移植学会の理事長もされているんですかね。そういう面で、移植も、組織移植も大変詳しい方で、また、法律論も大変詳しい先生ですので、寺岡先生にお入りいただきました。

福島先生は心臓移植の専門家で、大阪大学で盛んに活躍されています。移植学会の広報担当、スポーツマンみたいな活動で、移植に関する全ての情報を集めて、一般の方に発信されている方です。そんなことで移植に関しては全てご存じの方でございます。どうぞよろしくお願ひ致します。

【鈴木】ありがとうございました。理化学研究所筑波バイオリソースセンターの小幡先生と中村先生ですが、本日、中村先生のお嬢さんの結婚式ということで、この2人は残念ながらご欠席です。森脇先生はいらっしゃると聞いたんですけど、森脇先生と堀井先生は、武田とファイザーですが、堀井先生はファイザーだけではなくて、ケンブリッジ大学で教鞭をとられていました、現在はイギリスにご出張中

です。以上ですが、次回はご出席いただけるということですので、またどうぞよろしくお願ひ致します。

先生方のご紹介が終わりましたが、これから議事進行をお願いする座長の先生をお決めいただかなければなりません。前回は町野先生にお願いいたしましたが、今回はどうするかということで、皆さんいかがでしょうか。町野先生いかがでしようか。

【町野】分かりました。皆さんももし差し支えないようでしたら。

【鈴木】事前に町野先生からは、奥田先生のほうがいいのではないかというお話を伺っていますので。

【町野】それはありますね。はい、どうも嫌がっているようですので。

【鈴木】では町野先生よろしくお願ひ致します。議事進行が前後しましてすみません。では辰井先生よろしく。

【町野】ではよろしくお願ひ致します。

【辰井】私のほうからは、前回の第1次委員会のときの議論のご紹介ということでお話しさせていただきます。私のレジュメではないほうの、レジュメの3ページも見ながらお聞きいただいくと、少し分かりやすいかなと思います。

このときには心臓死ドナーに限るということで、臓器提供の際に組織の提供を受けるシステムを構想しよう。それで法的・倫理的に何か問題はないかということで議論を致しました。このときの議論はもちろん倫理的課題ということの中には、適切な手続きを構築するというようなことも含みますので、必ずしも法解釈がどうのといった話だけではないわけですが、私からのご報告は、主にその法律やガイドラインに抵触するかどうかという議論の部分に限ってお話をさせていただきます。

当時の議論ですけれども、こちらの本(『バイオバンク構想の法的・倫理的検討』)の3ページ以下に、その報告書というのがございますが、当初から入っていた法律系の委員としては、宇都木先生、嶋津先生、町野先生、丸山先生という、大変高名な先生方が並んでおり、私だけが非常に下っ端のものでありましたので、そういう小間使い役としていたことが明らかであります、そのようななかたちで話に参加させていただきました。

今日お配り致しました私のほうのレジュメというのは、もともとは第1次委員会の資料として使ったものです。これに二重の線で囲ってある部分ですが、この結論部分を付け加えたというのが、今日お配りした資料ということになっております。

当時の議論は、私がこのレジュメをおつくりし、だいたいこういった問題があるのではないかというかたちで論点を提示して、解釈の可能性、方向性というか、私の私論みたいなものを少し提示して、その後、先生方で議論をいただいて、最終的に結論を出すというようななかたちで進めました。今日のこの資料がだいたい2回分ですね。今日ぐらいの長さの委員会を2回、これでやったというようなことになっております。

最初に、ちょっと結論めいたことを申しますと、この段階で、やはり脳死臓器移植の場合の、不適合臓器の提供が法的に許されるかどうかということも、一応考えておりました。考えていて、法的には問題はないだろうと当時から考えておりました。ただ厚生労働省が必ずしもそういう立場を明らかにしていないことがありますので、今回の委員会では特に、実施が許されているか否かということに関して言うと、法的な課題というよりは政治的、社会的課題、どうやって厚生労働省を説得するかということが課題になっているのかなというように理解しております。

では、ごく簡単にその当時の議論というのをご紹介させていただきます。まず、私の資料の1ページ目ですが、一番最初に問題になるだろうと考えられましたのは、「死体解剖保存法」との関係です。「死体解剖保存法」はご承知のとおり、解

剖や保存というのに一定の制約を加えております。ですので、このプロジェクトのために臓器や組織を摘出する行為自体が、もし「死体解剖保存法」の解剖に当たると、またバンクにおいて保存するのが、「死体解剖保存法」の保存に当たると仮に解釈致しますと、全部これに従ってやらなければいけない。そうすると保健所長の許可を取ったり、なかなか、いろいろ面倒だということがありまして、果たして「死体解剖保存法」の射程というのはどのようなものなのか、ということについて検討致しました。

これにつきましては「(2) 死体解剖保存法の射程」というところですが、死体からの臓器・組織の摘出を現行法の下で行うことが可能かということに関しましては、まず一般論として、生体の侵襲というのは、基本的には本人の同意があれば認められております。のことと比較したときに「死体解剖保存法」が、死体を生体よりも手厚く保護する趣旨を含むものだと考えるのは、ちょっと常識的ではないだろうということがございました。

そこで、おそらく死体に関しましても、「死体解剖保存法」の如何にかかわらず、権利主体の同意があれば死体の侵襲は認められるというのが、まあ相当な解釈だろうと思われ、「死体解剖保存法」は、ここは、もしかしたら説明が必要なところがあるかもしれませんので、後ほどまたご質問があれば、ご質問い合わせたいのですけれども、私からの提案というか、私案と致しましては、「死体解剖保存法」というのは、同意があれば侵襲は認められるという一般的な原則の下で。ただ、特定の死因や死体の構造を、要するに、系統解剖ですとか何とかといった特定の死体解剖について、その適正を期するための要件を定めたものだと理解するのが妥当であるということを申し上げました。

これは私が紡ぎ出した斬新な解釈というわけでは必ずしもありませんで、そもそも、その下に【参考】で挙げてあるところですけれども、「死体解剖保存法」の施行の際に、当時の厚労省から出された通知というものがございます。こちらも、「法第7条本文（これは、死体の解剖の際に遺族の承諾が必要である旨を定めた規定です）は単なる注意的規定であり、従って本条違反に対しては罰則が設けられていない。一般的には遺族の承諾を得ずに解剖すれば死体損壊罪として処罰される可能性が強いと考えられるので、第7条は但書において、死体損壊の違法性が阻却される場合の基準を示したのであり、従って但書に該当する場合は遺族の承諾がなくても死体損壊罪が成立することは無いと考えられる」。これは、あまり直接的なあれではありませんでした。

当時の「死体解剖保存法」の立法の際の、国会での議論などといったものも、資料が残っております、だいたい「死体解剖保存法」が立法される前から、日本では普通に死体解剖というようなものは実施されておりました。ですから、「死体解剖保存法」があって初めて死体解剖が許されているということでは、そもそものつくりとしてないですね。

おそらく原則として、ご本人の同意があって、また、適切な目的のための侵襲であれば、死体に対する侵襲は許されるという一般論があり、しかし、これは時期的に戦後になって、公衆衛生の観点から死体解剖を積極的に推し進めようという意図を持ってつくられたのが「死体解剖保存法」でありますので、死体解剖を積極的に行うにあたって、その必要な手続きなどを定めたものというふうに理解するのが妥当であろうというのが、このときの解釈です。

報告書の結論も、おおむねこのようなものとなっておりまして、読みましょうか、四角の中になっております。「現行法の態度を以上のように理解すると、死体解剖保存法は、遺族などの権利主体の同意があれば死体の侵襲が許されることがあるという一般原則を前提にした上で、同法が予定する特定の『死体解剖』について、その適正を期するための制約要件を定めたものと解されることになる。すなわち、同法は、公衆衛生の向上を図り医学の教育・研究に資するという目的のために、公衆衛生と深く関連する死因を明らかにするための解剖や、身体構造の研

究・教育のための解剖を行う者が特別に遵守すべき事項を定めたものである、とするのが妥当な解釈なのである」ということで、結論として、本事業が想定しているような、死体から臓器を摘出するためにはメスを入れるというような行為は、「死体解剖保存法」が想定している死体の解剖にそもそも当たらないという議論を致しまして、なので、さまざまな規定との抵触もないという結論にまとまつたということでございます。

おそらくこの点に関しては、理論構成には多少幾つかの意見があり得るかなと思いますが、「死体解剖保存法」があるので、こういった行為ができないという解釈を取られる方は、おそらく法律家の中にもほとんどいないだらうと思います。保存に関しても、だいたい似たような議論を致しまして、保存もできるということになりました。その次、これが今回も問題となるところかと思いますが、2ページ2. の「臓器移植法との関係」というところが一番問題となる点です。

このときには「臓器移植法」の対象臓器は対象としないということでありましたので、その前提としては先ほど来、雨宮先生や鈴木先生からもお話をありましたように、対象臓器の研究目的提供を受けることは「臓器移植法」の趣旨に反するという解釈があったということのようです。しかしながら、その「臓器移植法」の対象臓器を研究用に用いることができないという解釈は、現行法の解釈としては必然的でないという議論をこの当時もしておりました。

問題となっておりますのが、臓器移植に関する法律施行規則の4条で、「法第9条の規定による臓器」、法第9条は先ほど出していただいておりましたが、厚生省令に従って処理しなければならないというような規定ですね。それを受けた4条が、その「処理は、焼却して行わなければならない」というふうにしております。

この次の3行は、何か私の独り言が入っておりますが、この3行は急にですます調で何かおかしいですけれども、このとおりせつかくだから読みますが、「この規定を根拠と致しまして、対象臓器は焼却しなければならない」というのが確かに一つの解釈ではあります。そうすると、焼却しなければならないわけですから、研究転用というようなことは、およそ不可能だということになるわけです。

しかし、このような解釈は、厚生労働省がどのような立場を取っているかということにかかわらず、法解釈としてはあまり適切な解釈ではないと、この当時から議論をしておりました。

一つの参考となりますのが、「角腎法」のときの通知です。その下の「角膜及び腎臓の移植に関する法律等の施行について」というのがそれですが、これをお読みいただきますと、「摘出を行った後、特段の事由により移植に使用されなかつた部分の眼球又は腎臓の処理は、国民感情の尊重及び公衆衛生の維持の見地から、焼却して行わなければならないこととされていること。なお、この規定は、死体解剖保存法…の規定に基づく所要の手続きを備えることにより、摘出した眼球又は腎臓を解剖し又は標本等として保存することを妨げるものではないこと」というふうに書かれております。

これはこの当時から、通知ですから、べつにこういう法律があったというわけではなくて、厚労省がこのような解釈を示していたということを意味するにすぎません。どのようなことかといいますと、この4条の読み方として、その臓器は焼却しなければいけないという趣旨の規定ではないだらうというのが基本的な考え方です。この規定というのは、この「角腎法」のときの考え方を援用致しますと、処理の方法に関する規定、施行規則といいのは、そういう詳細を定める規則でありますので、処理の仕方に關して、処理をするときは焼却してくださいということを意味しているにすぎないというのが通常の読み方であると思います。

そう致しますと、処理をする方法としては焼却以外の方法、ただ埋めるとかそういうのでは駄目だということを言っていることが明らかですが、ほかに適切な用途があるという場合にも、常に焼却しなければいけないということまで意味して

いるかというと、おそらくそうではないだろうというふうに考えられるわけです。ですので、法解釈としては現在でもあまり問題はないと思うわけですが、ただ、やはり厚生労働省が脳死臓器移植を認めたときに、かなり全ての事柄を一律に厳格化するという態度を示したために、それが尾を引いているという感じが致します。

このときの研究会の報告書と致しましては 3 ページの上のところでありまして、2 段構えの結論になっています。まず前段では、現在の「臓器移植法」の趣旨にも反しないということが書かれています。読みますと、「摘出後、移植に用いられないなかった臓器、およびその組織部分につき、改めて遺族の承諾を得た上で研究のためにその提供を受けることは、移植のために提供された臓器に対する必要な『礼意』（臓器移植法 8 条）を欠くものではなく、臓器移植法の趣旨に反するものではないと思われる。これまでには、このようなことは現行法が禁止するものであると理解されてきたようであるが、……角膜法に関する行政通知の例から見ても、そのような解釈は必然的ではないことに注意する必要がある。将来は、行政指導を変更することにより、移植に用いられないかった臓器・組織の研究利用の可能性を認めることが望まれる」となっております。

ただ、この時点では、必ずしもそこまで認めなくても事業を進めることができますのでありましたので、現在の行政指導を前提とした場合の議論というのが、その次でなされています。「まず、移植に当たって臓器から切り離された臓器の一部や血管などの組織についても焼却処分しなければならず、これを研究のために使用することはできないことになる。しかし、臓器移植に適さないことが判明したために移植のために摘出することを断念した腎臓などは、『第 6 条の規定により死体から摘出された臓器』ではないから、これを研究用に用いることは同法の対象ではない。加えて、本事業が主として対象とする胸腹腔内の組織は臓器ではなく組織であって、そもそも臓器移植法の対象臓器……ではないので、臓器移植法の規定と抵触することはない」という議論になりました。

この次のところは、たぶんあまり重要な問題ではなさそうに思われますので飛ばさせていただいて、4 ページ 4. の承諾のところの議論をさせていただきます。この臓器移植のときの臓器の使用について、誰に承諾を得るべきかという議論です。

通常、その死体の侵襲、あるいは死体からの試料提供に関しては、「死体解剖保存法」は遺族の承諾を原則としている。「献体法」についてはご承知のとおり、死者の書面による意思表示と遺族の拒否の不存在ということになっておりました。これらは、要するに「臓器移植法」ができる前の、「臓器移植法」以外のものという整理になっております。

この「献体法」の解釈について、これは一応本人意思が入っていますので、これは本人意思が根拠なのかという解釈の可能性が生じてまいりますが、結論としては、そうではないというのが現在一般的な解釈になっているところです。

この「献体法」の規定というのは、篤志献体推進のためにつくられたものでありますて、本人はしばしば、自分の体を死後に役立てていただきたいというふうに思っているわけですが、遺族はそんなことはしたくないと言ってしまうことが多い。そこで、本人意思を要件とすることによって、遺族に対して、本人意思がありますので、なるべくその意思を尊重してくれませんかというふうにお願いして、遺族からの同意を得やすくするということが目的であったと考えられるように思います。

したがいまして、実際上は本人意思というのがかなり重要になるわけですが、ただ、やはり究極的な根拠は遺族意思だ、という枠組みの中でつくられている規定であるというふうに考えられます。

しかし、「臓器移植法」に関しましては、これと同じように考えるというのはちょっと無理があるというのが、それぞれ考え方はいろいろありましたが、それと同

じではないということについては同意があったように思います。

あまりややこしい話をしてもあれなので、これは何行か先にいっていただいて、例えば、町野先生も、この「人間の身体…は財産と同じ…ではない」ので「自己決定にこだわらなければならない」というようなことをお書きになっていて、「臓器移植法」においては、やはり自己決定が根拠になっているということを述べておられます。

私自身も臓器移植という手続きを考えますと、臓器移植をするかしないかということは、かなりそのご本人が死んでいかれるときの状況に影響を与えるということで、何らかのかたちで本人に自己決定権を認めているというふうに考えざるを得ないだろうというふうに考えました。

それで5ページにいってください。このときの議論というのは、心停止後の研究用臓器提供の話であったわけで、臓器移植とは違います。ただ、やはり新鮮臓器の摘出という場面を具体的に想像致しますと、厳密には心停止後であっても、状況としては、通常の死体解剖よりは臓器移植に近いシチュエーションであろうというふうに考えられます。したがいまして、死体解剖のように遺族の同意があればそれでいいと、ただちにはいえないだろうという議論を致しました。

そうすると本人意思が必要だということになりそうですが、ただ本人意思が必要だといいましても、それが必ずしも opt-in の方法で行わなければいけないという理由はありませんで、おそらく腎提供の場合と同じ考え方で opt-out の方法で、ただ、しかし基本的根拠は本人意思においているのだというふうに考えることもできるだろううんぬん、といった議論をこのときには致しました。

ただ今回、私も報告書を見てみて、ああそうだったのかと思ったんですが、報告書は、必ずしもいまの私がしたような議論の立場でもないような感じが致しました。読みますと、「少なくとも現行法は心停止後の腎臓提供については、『基本原則』に則って、遺族の承諾のみで足りるとする立場を取っていると言えるのであり、本人の反対意思表示がない場合には、遺族の承諾があれば摘出が可能であると考えられる」というふうに書かれております。

これは「基本原則に則って」という書き方ですので、そうすると死体だから遺族の同意があればいいんだというようにも読めます。ただ、心停止後の腎臓提供について、および現在では脳死臓器移植一般について、遺族に権限があるという解釈は、たぶんそれほど一般的ではないだろうと思います。やっぱり本人の意思に基づきをされているのだが、その確認方法を opt-out の方法でオーケーとするというのがその趣旨かと思われますので、これは、報告書はどちらの感じで書かれているんですかね。

【町野】報告書は、辰井さんの言っていることとあまり違わないと思いますが。

【辰井】そうですか。

【町野】この文、確かにドラフトを書いたのは私ですけれど。

【辰井】そうすると「基本原則」と書いてありますが、本人意思を opt-out の方法で尊重するというような考え方だということなんですかね。

【町野】この部分も改正前の臓器移植法の下で書かれていますから、心臓死の場合の腎臓提供については、附則に従って遺族の承諾によっておこなうことが出来る。だから、心臓死・腎提供に伴う組織の提供については遺族の承諾によって可能である、しかし、脳死の場合については、そういうわけには行かないだろうということでした。

【辰井】そうすると、おそらく現在は、脳死の場合にも同じ考え方でいけるということになるのではないかと思います。

【雨宮】先生質問をいいですか。同じというのは、ここの四角に書いてあるのと同じという意味ですか。

【辰井】そうですね、本人の反対意思表示がない場合。

【雨宮】よかったですかね。例えば、子どもの臓器提供の場合に、子どもが意思決定する

ということはないと思いますね、特に幼児などの小さい子どもの場合には。しかし小児移植というものはやっぱり必要であるということから、今回の新しい「臓器移植法」では家族、遺族ですよね、遺族ですから親御さんになろうかと思いますけれども、その承諾で提供できるということです。しかもそれは小児に限らないで、どういう年齢のドナーに対しても遺族の同意で提供できるというふうに理解したんですが。近藤先生、それで合っていますか。私の理解は間違っているでしょうか。

【辰井】それは、そのとおりです。

【近藤】大人に関しては、本人の承諾があればもちろん、反対意思表示がない場合も提供可ということなんでしょうね。

【雨宮】大人と子どもと違うふうに書いてありましたか。

【近藤】あまり細かく覚えていませんが、確かに、子どもの意思表示が特別に分けられているとは認識していません。

【雨宮】先ほどの議論の中で、その点の理解が違ってきたように思ったものですから。

【町野】改正臓器移植法は、大人も子どもも同じようにしたということです。しかし、小児臓器移植についてだけ特別扱いしようという考え方がありました。小児心臓移植を可能にするために、提供者の生前の Opt-In を原則とすることは変更せず、生前の臓器提供意思表示能力を 12 歳以上にしようとするものです。私はそういう考え方自体から反対で、子どものときだけどうしてこれがいいのか分からぬ。子どもを助けたいためにそうするということだとするならば、それは大人よりも子どもの命が大切だということで、それはおかしな話じゃないか。結局、私たちの考え方方が改正法となつたと思います。だから、子どもということについて、特別扱いしないで、大人も子どもも同じようにその opt-out がないときについては遺族の承諾ができるということになったのです。

【雨宮】本人の opting out がない限り。

【町野】そうですね、遺族の承諾をいただくということになります。

【雨宮】遺族の承諾でよろしいと、そうですね。

【町野】はい。

【辰井】遺族の承諾でよいという現行のシステムは、遺族に決定権があるということを前提としているのではなくて、やはり本人の意思が基本なんだけれども、本人はその意思表示を opt.

【雨宮】拒否していないという。

【辰井】拒否していないということによって、それを示しているという前提ですよね。

【町野】この部分、いま議論してよろしいでしょうか。

【鈴木】先生が座長で。

【町野】脳死体についてはこれから議論しなければいけない問題ですので、少し議論を続けたいと思います。

【雨宮】先生、質問ですがいいでしょうか、いまの件です。いま先生のおっしゃったのが、やっぱり僕はちょっと理解できなかつたのですが、辰井先生がおっしゃったのかな。

本人が拒否していないということにのっとって、遺族がオーケーすると、こういうお話をしたよね。その小児の場合、例えば、うんと小さな子の場合に、本人が拒否しているかどうか分からぬよ。その場合は、いまおっしゃったように拒否していないというのが前提という、その拒否していないということを確認のしようがないと思うんです。

いま町野先生がおっしゃったように、それはもう大人も子どもも同じ命の扱いだよということになりますと、大であれば拒否できますから、これはもう遺族でも分かりますから拒否できる。でも、子どもの場合にはできない。だけど全般的に見ると、昔の法律に比べると、遺族の意思の尊重の重さがものすごく大きくなっているというふうに、それで 100% とはなかなか言い切れないかもしれませんけ

れど、思うんですが、間違いは。

【辰井】それは、実際上はそう思います。ただ子どもに関しては、おそらく関わられたのは町野先生なので、町野先生に後ほどご説明いただくのがいいと思いますけれども。おそらく当時の議論の趣旨として、子どもについて親の意思で判断できるというのを、考え方として適切ではなくて、やはりあくまでも子どもの意思を推測するというか、忖度して親が判断するんだというような考え方であったかと思います。反対意思表示って可能なんでしたっけ、子ども。

【町野】はい、そうです。

【辰井】小児についても、小児は反対意思表示をしておくことはできるんでしたっけ。

【町野】後で確認しなければいけませんが、ガイドラインでは 15 歳以上でできるということだったと思います。

【雨宮】そうですね、はい。

【辰井】15 歳以上に。

【町野】ただ、それ以前の年齢の子どもが反対意思表示をしていたら、無意味かというと、実際にはそういう運用はされないだろう。10 歳ぐらいの子どもが「あげたくない」と言ったら、それを尊重するというのが現場なので、あまりそういうことをごりごり言うべきではないというのが、ガイドラインを検討した私たちの意見であったと思います。

【町野委員の発言修正】この部分の発言は不正確でした。マニュアル第 1 には、「これらの意思が表示されていた場合には、年齢にかかわらず、臓器を提供する意思がないことを表示した者からの臓器摘出及び脳死判定に従う意思がないことを表示した者に対する法に基づく脳死判定は行わないこと。」とあり、年齢のいかんにかんざす反対意思表示は有効です。

【辰井】そうすると最終的にはというか、形式的には親がオーケーを出すかどうかなんだけれども、それはあくまでも子どもの意思に基づいていなければいけないという建前だという理解でよろしいでしょうか。

【町野】辰井さんが……。済みません、これから後、私は全ての偉い先生にも「さん」だけで呼ばせていただきます。辰井さんの考え方というのは、基本的に奥田さんの考え方と同じだと思います。要するに、死体についての処分生前の本人の意思によって決定される。それが基本だという考え方だと思いますね。

【辰井】そんな細かい議論をここでするべきかどうなのか分かりませんが、おそらく私と奥田先生は、それをどこまで認めるかのシチュエーションが相当違っております、私はこういうぎりぎりの場面だけです。死体一般ということではないです。

【町野】死体の処分権を誰が持っているかという基本的な問題なんです。一つの考え方とは、それは本人に基本的にあるという考え方で、遺族は、本人の意思の代行を行うとか、本人の意思を忖度して意思を表示するにすぎないというものです。

他方では、死体の処分権は遺族に帰属するという考え方があります。これは伝統的に日本で強かった考えですが、「角腎法」はその現れであったと思います。

しかし、現在は、処分権は本人にも遺族にもある、双方が持つという考え方方が、日本法の解釈として正しいだろうと思います。

改正前の臓器移植法のときもそうですけれども、本人が提供するという意思を表示していても、遺族がノーと言ったら提供できないというのが法律です。本人の意思に反する摘出はできない、そして、遺族の意思に反する摘出もできないということになっています。そして、私はこの現行法の態度には合理性があると思います。

遺体の処分権の問題については、イギリス法について詳しく書いていらっしゃるのは佐藤さんですね。

【佐藤】急に振られたので。

【町野】済みません。それは私の得意とするやり方で。

【佐藤】イギリスの 2004 年の法律というのはちょっと変わった法律なので、その前の状況をご説明しますけれども、イギリスもアメリカも基本的には、死体の利用というものは臓器移植だけに限らなくて、医学教育も医学研究も同じように扱うんですね。その中で、第一次的には、その本人が生前に「あげる」と言えると。もし本人が何も言っていないときには、遺族が「あげる」と言える。そうすると、いま町野先生がおっしゃったように、両方の拒否権を尊重している制度だというふうに、おそらく言えるんだと思います。

【佐藤註:正確には、イギリス 1961 年法では、本人の提供意思があっても実際に摘出の認許を行うのは死体の「合法的占有者」であり（これが遺族である場合多し）、また、本人の提供意思がない場合には、本人の拒否も遺族の拒否も確認できない場合に限り「合法的占有者」が認許を行えることになっていました。イギリス 2004 年法およびアメリカの統一死体提供法は、本人または遺族が提供できることになっていますが、少なくともアメリカでは、本人の提供意思があっても遺族の拒否があれば臓器は摘出しない扱いだとされています。】

【町野】私は、いかなる場合でも、本人の現実的意志表示が絶対になければいけないとは思いません。脳死臨調報告書の一つの柱は、臓器の提供は本人の意思に基づくというものでした。これを本人の現実的意志じゃなきやいけない、実際にイエスと言ってなきや駄目だという考え方もあり得たわけです。けれども、そうじゃなくて、本人が opt-out しないときについては、イエスと言っているものと理解して差し支えないのだという解釈もあります。私は、どうしてそういう解釈ができるかというと、ノーといわないと、人間というのは死後の臓器提供を承諾している存在なのだ、そういう性行を持っているのが人間なのだ、という議論をしたのです。これに対して、おまえは人間論をやるつもりかという批判がありました。

先ほど雨宮さんが言われたとおりに、生まれてから間もない子どもは、本人の意思がどこにあるかというのは分からだろう。本人の意思を推定するといつても、推定されるべきものがないところで、そういうことを言うのは、フィクションにすぎないというのが私の考え方です。そのときは遺族の意思だけで取れるというのも、本人の意思を無視しているということになります。

【辰井】それは、すごく町野先生の議論で。

【町野】そうそう、まさに私の議論です。

【辰井】現行法がそうであるとはちょっと言いにくいと思います。現行法はおそらく、そこに關してはフィクションの側に立っていて、子どもにも一応ある程度あるんだという側に立っていると思います。

もう一つ少し気になることは、確かに両方に権利があるというのは、何らかの各意味で決定権があるというのは、そのとおりだと思います。ただ、おそらく内容は少し違っていて、実施を基礎付ける、やってもいいよというほうは、本人の意思に基づかなければならぬと。ただ、遺族のほうは「やめてくれ」と言えるという、その、何ていうか射程の違いというか、権限の強さの違いというのはあるように理解していましたが、これなんか独自ですか。

【佐藤】どうなんでしょうかね。

【辰井】現行法の解釈として、そういうふうに思っていましたが。

【佐藤】イギリスは、さっき申し上げたとおり現行の 2004 年よりも前の法律ですし、アメリカも基本的には 1968 年の統一法が元になっているので、そういう意味では、まだまだ本人が決めることだという意識が弱い時代にできた法律ですから、本人が言ってもいいし、本人が何も言っていないときは、遺族が言ってもいいというふうに、同じような権利をそれぞれに認めていると読みなくはないですね。とい

うか、僕はそう読んできたんです。

ただ、現在その読み方をなお維持していいかというのは確かに問題で、そうすると第一次的なというか、基本的に使っていいというメーンのトリガーを引くのは本人であって、遺族はそれに対して、拒否権が認められるというかたちでしか保護されないというふうに読んだほうがいいのかもしれない。

ただ、そのときに、さっきから出ている小児の場合とか、あるいは精神障害の方とかで、本人の意思というものが推定できないとすると、いや、人間存在はそういうものなんだという説明をしても、どこか僕はやっぱり引っ掛かって、それはやっぱり本人意思ということを理由として使えない場合があるじゃないかという気がするんですね。

でも、だからといって子どもの場合だけを特別扱いするというのも、やっぱり理論的に破たんしているので悩んでいるところなんです。だから、もしここで全て遺族の意思でいけるんだといえば、小さな小児の場合も、精神障害のある人の場合も、同じように議論ができるんだと思うんですが。そこで本人がキートリガーを引くんだといったときの説明をどうするか、ちょっと僕自身も悩んでいるところです。

【辰井】いまのお話で、海外の例では、もしかしたら遺族に一元的にあると理解されているケースがあるかなと思います。ただ、やはり日本の法律の解釈としては、改正前の法律と、改正後の法律で、その意思についての考え方がまったく変わったというふうには、おそらく解釈できないと思います。そんな大した議論もなく、ちょっと変えただけなので、それは技術的なやり方を変えただけであって、基本思想は変わっていないというふうに理解せざるを得ないと思っていて。そうすると、日本の「臓器移植法」が非常に特殊であるとは言えるかもしれません、ただ、いずれにしても、本人意思が一番だと考えているということは否定しにくいだろうということですね。だから、私の意見というよりは、現行法の解釈としてはこれしかないという。

【磯部】先ほどの辰井レジュメの5ページで、四角で囲っていた「少なくとも現行法は心停止後の腎臓提供については、『基本原則』に則って、遺族の承諾のみで足りる」という、これは、「旧角腎法」は、付則で当分の間といって、昔の要点は残していた時代の話ですよね。

【町野】「旧臓器移植法」ね。

【磯部】そのときでも、要は。

【辰井】いま「旧角腎法」の話ですよね。

【磯部】そう、「角腎法」の話。

【町野】それは「角腎法」の話ですか。

【辰井】「角腎法」の話です。

【磯部】ですよね。「臓器移植法」が平成何年にできたときに、しかし、角膜腎臓については旧法のままでいくということにしたわけです。

【町野】結論は変わりませんが、角腎法は旧臓器移植法の成立にあたって廃止され、附則が新に、本人の Opt-Out がない場合、遺族の Opt-In で OK で足りる例外を規定したことです。

【磯部】もちろん、もう。

【町野】「角腎法」は非常に問題がある法律で、本人が「ノー」と言っても遺族が「イエス」といえば取れるかのような書き方だったのです。それで、法律家が非常に反対していたのです。

【磯部】そうです。遺族がいないときは、さらに取れるんじゃないかという話ですよね。

【町野】そうですね。

【磯部】ここで、その基本原則にのっとって、イメージされている基本原則というのは、「旧角腎法」がそうであったように、遺族の承諾だけでということではないんですか。

【町野】必ずしもそういう趣旨じゃないのです。囲ってあるところは、前のところで議論していて、本人が「ノー」と言わなければ、遺族の承諾で取れるというのを基本原則であると、おそらく、そういう趣旨で言っているんだと思います。

【辰井】たぶん、この文脈ですと基本原則は、死体の処分権に関する基本原則ということだと思います。ちょっと町野先生は、必ずしもそういう趣旨じゃなさそうな感じなんですけれど、普通に読むとそうだろうと。

【町野】私は「死体解剖保存法」の規定する死体の処分については、完全に辰井さんと違って、切り離して考えています。

【磯部】遺族の承諾も。

【町野】死体解剖保存法の規定する死体解剖・標本の保存について誰の意思表示が必要かの問題をベースにおいた議論はしていない。私はこの報告書のドラフトを書いたときにはそのつもりではいたのですが、いろいろな取り方があるというのは確かでしよう。

ちょっとここで、遺族の問題に入らなければならないと思います。これから組織提供は、遺族の意思によって行うことがどの範囲で可能かということが問題だからです。例えばアメリカ法のユニフォームコードでは、臓器移植のときも、研究用のときも、ドネーションはみんな同じということです。本人がイエスと言うか、家族がイエスと言うか、どっちかで提供を受けることができる。その解説を見ると、本人がイエスと言っていたら、家族が反対しても取っていいんだから取れと書いてあります。実際にはそういうかないだろうと思いませんけれども、アメリカ法は、本人、遺族両方とも同じ権利を持っているというものです

日本では、遺族の権利強いと思われます。これが妥当かどうかというのは、私もかなり考えたことがあります。旧臓器移植法の下での第1例目の脳死臓器移植のとき、マスコミは、家族はどう決断するかばかりずっと注目していました。あのときには、本人は臓器提供の意思表示をしていました。法律の文言によれば、家族が反対しない以上取れる、遺族がいなければ取っちゃって構わないというものですが、現実には違って考えられている。遺族が積極的にイエスといわない以上、臓器の提供を認めないというものです。おそらく現場では、遺族がいないところで、提供を受けた例はないはずです。

【雨宮】ないです。

【町野】私はできないと思うんです。日本の状況では。だから、私は、やはり日本では本人の意思のみでやっていくというのはかなり難しい、そして、これがあまり不当とは思わないと思っています。遺族の意思表示の様式が「本人の承諾書」になっているのですが、「これはおかしい。現行法では、遺族は反対しないということだけで十分なはずなのに、何で承諾を取るのか」と批判した人もいました。確かにこれは現行法の趣旨とはおそらくぴったりしていない。しかし、運用としてはこうせざるを得ないんじゃないかなと思いました。

【大西】ちょっと質問のようなかたちになりますが、だいぶ前に本人意思の問題のときに、付度という言葉をわれわれ新聞社はよく書いていましたけれども、実際に議論のときに付度が問題になっていました。いまは付度という言葉はもう使われていないうんでしょう。本人意思の付度という。

【町野】付度という言葉は、私の記憶では、前にどこかの案というところで使われたところで、法案としては過去にも一回使われたことがもなったことないですね。ただ先ほどの、辰井さんが言わされたように、遺族は、本人はどういうつもりであるかということを考えた上で承諾することですから。

【雨宮】それを付度とはいわないですか。

【町野】付度といっていいと思います。

【雨宮】よろしいのですね。

【町野】そうです。だから実際にはそれで動くと思います。ただ、本人は提供するつもりでいたということは明らかだけれど、親としては、これは忍びないということで、

提供を拒否する権利は現行法でもあるということではないでしょうか。

【磯部】現行法が本人の意思を尊重しなきやいけないというのを、4原則のうちの一つに掲げているのは、その意味で理解すればよいというのが町野説ですよね。

【町野】と思います。その条文は、おそらく「献体法」からきていると思います。あの法律ができたときには、なかなか献体が進まないということがあったので、それを打開するには、本人が生前に献体の意思を表示しておけば、それを周りは尊重しなきやいけないという法律を作ったのです。それが後で誤解されて、本人の意思がなければ、絶対現実的な意思がなければ駄目だという具合に考えた人がかなりいるわけですね。

【磯部】でも、やっぱり遺族は。ごめんなさい勝手に割り込んで。

【大西】どうぞ。

【磯部】遺族は、本人の意思とまったく分かれて、遺族固有の意思として自由に決めていいということはない。

【町野】いや、それもあるということでしょう。

【磯部】それもいい？

【町野】それはそうだと思います。

【磯部】それは忖度義務というかたちがどのぐらい求められるのかというところで、おそらく子どもの話もそこにある。

【町野】忖度はするけれども、やっぱりそれには従わないということは、遺族としてあるんじゃないでしょうか。本人が、例えば臓器の提供について、全てのものを提供するということを言っていて、「眼球でもみんなオーケーだ」と言ったんだけれど、眼球だけは勘弁してくださいというケースはかなり聞きます。

【磯部】眼球だけは嫌だという、そういうケース。

【町野】そのときに、本人がいいと言っているんだからいいじゃないかと、それはいえないわけですね。それは現行法の立場ではないわけですし。

【辰井】それが大人の場合は、嫌だったら反対意思を表示しておけばよいので、ということがいえますが、子どもの場合はそれが言えないので、厳密にいうと、子どもの場合のほうが、親の尊重義務は高まるというか。

【磯部】高まるべきではないか。

【町野】そうですね。ですから、ガイドラインにもあると思いますけれども、死亡した者が未成年者であるときには親権者の意向を十分考慮しなければならないのです。辰井さんはあと何か議論を、これから続きをする？

【辰井】いや、べつにありません。ありませんといって。

【磯部】いいですか。成人であれば反対意思表示は表明できるのだから、それがないという以上は、反対意思表示をしないということは、すなわち承諾する可能性のある方向で考えてよいというふうにいえるということなんですね。遺族はその方向で考えていいけれど、子どもの場合は、反対意思表示を表明する機会も能力もないようなケースだと、その親はまったくニュートラルに考えなければならなくなるというふうな違いがあるという理解でよろしいんですかね。

【辰井】私はそうではないかなと思っていますが、どうぞ。

【町野】私は必ずしもそうは思わない。死亡した者が成人であり本人が提供意思を表示していたときにも、遺族は提供を拒否することができます。法的にまったく同じようなプリンシプルでいかなきやいけないだろうと思います。

【磯部】でも、本人の意思を尊重する責務というのは、表れ方が違うというのは確かなんじゃないですか。反対意思表示がなし得るはずだけど、ないという状態と、子どもがおよそなし得なかつたというときに、というふうに考えると。

【辰井】それはノー。

【磯部】辰井説のほうは、現行法の仕組みの理解からすると、明らかに要件として変わってくるわけですから。だから整合的な理解のような気がしたんですね。でも、さしあたって辰井説の理解はそれでいいのかということで、いま確認でした。

【辰井】 ちなみに申し上げると、私のほうもやはり現行法の解釈としてはそうだろうということですね。たぶん町野先生は、先ほどから時々出てきていますように、反対意思表示がない場合に実施してもいいというのが、人とはそういうものだからという前提に立っておられるので、そこで、大人の場合も子どもの場合も同じように考えられる。たぶん現行法はそうではないので、そうすると、子どもに関しては、それはそれでフィクションなわけですが、子どもについても、やはり反対意思なり何なりというのはあり得るだろうというフィクションにのっとっている。そうすると、やっぱりそれを尊重する義務というのは発生してくるだろうということです。その違いですね。

【磯部】 そうそう、そういうことですね、はい。

【町野】 この議論を続けるとなかなか大変で、私はフィクションというのは認めるべきではないと思います。フィクションがもし認められるというなら、それを支えるだけの合理的基盤がなければいけないという考え方なんですね。だけど、ここらは考え方の決定的な相違なんですけれども。こう言っても皆さん非常に、何の争いをしているのかなど、かもしれませんけれども。私たちとしては、「臓器移植法」の今回の改正、今回といつてもかなり前になりますけれども。これは、いろんな点でかなり思想的な闘争でもあったと思います。その上に乗っかった上での、今度は研究用の組織の提供という問題があるわけで、この問題は臓器提供のときの提供意思の問題と離れて考えることができないと

思います。

【雨宮】 遺伝学では、いろいろな遺伝子が出てきます。それらが複雑に組み合わさって一つの形、表現形という形になるんですね。先生方のおっしゃっているのは、遺伝子レベルでは違うのかもしれません。でも伺っていますと、表現形としては同じ

ようなというふうに感じます、素なものですから。

【町野】 だから、どうしてそんなことで争うのかということですかね。

【雨宮】 ひと言で言いますと、大西さんがおっしゃった、何事についても忖度して遺族が決めると、そういう表現形になってしまふのでしょうか。

【大西】 われわれが扱う忖度というか、記事に書く場合には、おそらく証拠がない、恣意的に操れるというニュアンスを持って使っていたというような気がしました。ただ、町野先生が公的文書にも存在しないと言われて、なるほどなど。おそらく、いまこの分野ではあまり聞きませんので、だから、消えたと同然なんでしょうか。

【町野】 推定というのを法律家は使うんですけれど、その日常用語だと考えていただければいいように思います。

【大西】 そうすると、その忖度はそんなに、いま私が言ったネガティブな要素ではないという。

【町野】 そうです。実際に遺族のほうは、提供するときとか、否定するときというのは、本人だったらどうするんだろうかなということを、やっぱりそれは当然考えますよ。

【雨宮】 そうですね。

【町野】 では別の論点に入ってよろしいでしょうか。これは何時まで。それとも、どこかで休憩を取りますか。

【鈴木】 トイレ休憩ぐらいは。

【町野】 では、10分ぐらいお休みさせていただいてよろしいでしょうか。

## — 休憩 —

【町野】 再開致します。これまでには、本人意思と遺族意思の問題、「臓器移植法」を議論しました。これからは、研究用組織の提供の問題になると思います。もちろん、臓器提供はいいが、組織の提供のときは基本的にノーだという考え方もあり得ます。多くの国ではそのように考えていないようです。先ほどから話が

ありましたとおりドネーションというのは、移植医療ばかりではなくて、研究用のドネーションも含むということを考えているようです。

日本だけは「臓器移植法」が突出したような考え方で出来上がっているところがあるので、そこらも、またもう一回議論しなきゃいけないところかもしれないと思います。

いまの問題と、先ほど残っておりました脳死体についても、心臓死体と同じように考えることができるかという問題があります。私は、臓器移植法の改正によって同じように考えでいいと思います。次に、先ほど辰井さんと鈴木さんが問題にされました、移植に用いられなかった臓器はの問題です。この問題についてちょっと入ってみたいと思います。

辰井さんのレジュメにある、前の行政通知ですね。前は使えるかのように言っていたのですが。1ページ目一番下の【参考】のところにあった。あれ、どこだけ。

【辰井】それじゃないですね、2ページ。

【町野】5ページか。

【辰井】2ページ。

【町野】2ページの、これの下ね。

【辰井】一番下ですね。

【町野】ああ、そうですね。

【辰井】「角膜及び腎臓の」という。

【町野】「角腎法」のときは、これはオーケーだったんですね。ところが、それがなくなつて、駄目だということになったのは、どこに由来するかというと、鈴木さんの資料の中の2つの「国会議事録」があります。両方とも第140回国会のときのものですけれども、一つは4月1日の厚生委員会議事録第10号というものと、もう一つは、臓器の移植に関する特別委員会議事録 第4号です。これは議員立法ですから、議員が全部返事をしています。議員の答弁は立法者のそれですから、実は、かなり重みを持っております。これを変更するためにはかなりの問題がある。とにかく、ここで何が議論されたかといいますと、この臓器移植法は脳死臓器移植を認めることにしようというのだが、そういうことをすると、みんな脳死体から組織を取ったりなんかして、研究用に使おうということになるのではないか、という趣旨の質問があったのに対して、福島豊議員、これは4月1日の分の中で、「脳死体がさまざまな薬物の実験に使われるとか、また、摘出された臓器がさまざまな研究に使われるとかという事態が懸念されるということでございますけれども、本法案につきましてはそういういった使用というものは認めていないところでございます」というような答弁をしています。

そして、さらに同じような質問に対して、これは特別委員会のほうの議事録ですが、五島正規議員は、「中山案におきましては、この臓器移植の目的にのみ臓器の摘出を認めているところでございます。したがいまして、それ以外の目的でもって利用するということについては認められないというふうに考えております」、こういう答弁をしています。

おそらく、古い「角腎法」時代の通知が、旧臓器移植法になったときには見られなくなったのは、これらの答弁を踏まえた上でのことではないかと思います。そして厚生労働省も、その後、非常に強硬な態度を取っているのは、このときの国会答弁があるからであったと思います。これは、厚生労働省の方は、ここらのことは何か聞いたことはあります？

【厚生労働省】把握しておりませんでしたので、ちょっと。

【町野】そうでないとすると理解できないようなところがあります。そうすると、この点をクリアしなければ先に進めないというところはどうしてもあると思います。

国会答弁はろくに考えもしないでしたものじゃないかなっていうことも、われわれは言いますし、法律家と国会議員のどっちが信用できるんだということも言い

たくもありますが、そういう問題ではない。国会で立法者がこう答弁している以上は、私の考えですけれども、これをクリアするには、そのときには、このような前提でこういう答弁をしていたんだから、前提が変わった以上、現在の議論については及ばないよということを議論するか、あるいは、前の国会答弁は根本的に考え直すか、どっちかしか残っていないだろうと思います。無視してどんどん進めるというわけにはいかないだろうと思います。いかがでしょうか。

【磯部】 そうだと思うんですけれど、議員立法においての、国会でのやり取りというのは重みがあるというのは、どうかと思いますが。少なくとも特別委員会のほうの、五島委員の答弁の、質問をした中尾議員は、「脳死体の各種利用の可能性について」といって、死体そのものの利用ということなのではないかというふうに思っています。それと、摘出した臓器をどうするかというのは、少し文脈が違うのではないかということはないですか。

【町野】 おそらく、このときの質問の趣旨というのは、4月1日の厚生委員会の、議事録のときの質問と歩調を合わせているんだろうと思いますね。

【磯部】 しかし、そっちのほうは確かに、摘出された臓器がさまざまな研究に使われるとはありません、認めていないと明確に言っているのはそうですけれど、もう一つのほうは本当に、死体そのものに対する悪用みたいなイメージでやられているかなと思ったので。

【町野】 と要は、どういう文脈で読むかですが、療法の答弁とも、脳死臓器移植を認めたこととの関係で出てきているのだろうと思います。およそ一般に、死体から移植用に摘出されたそれを、もう一回、別のことにしてはいけないという議論まではしていないと思いますも。

【辰井】 それはそうでしょうね。

【町野】 そうだとすると、そのときの議論の前提であった旧臓器移植法では、脳死が臓器移植のためだけの死であるということが、条文の中にあったわけです。“移植の目的で摘出されるときに限って脳死を人の死とする”みたいな言い方であったのが、現行法では取れたわけですよ。6条2項のところです。

つまり、前にありました、その身体から移植術に使用されるための臓器は摘出されることとなる場合であってうんぬん、というのが旧法にあったのが削除されて、移植のために使われるかどうかということとは関係なく、つまり、脳死したものとの身体とは全脳死であるという定義が続いてつながっているわけです。そうすると、前の旧法のときには、いまのように脳死の概念というのが、どっちの死かよく分からぬといいう、これは法律家にとって非常に嫌な話ですけれども、それがもうなくなったり、一般的の死体と同じに考えるようになった、臓器移植のためのときだけ脳死は人の死で研究用の摘出のときにはそうではない、と考える前提もなくなったのではないかと思います。

【大西】 ちょっとよろしいですか。1990年代、旧法というか、いまの新法ですね、修正前の、改正前の。このとき、私も科学部デスクとして関わったのでよく覚えているんですけども。あのとき、やっぱり脳死というのは、日本独自の解釈、運用というものが、つまり、臓器提供のための脳死という概念を打ち立てたわけですよね。世界に冠たるというか、唯一というか。これは、私は非常に問題があるなと思ったけれども、しかし、一歩先に進まなければいけないので、それもやむなしというのが、大方の新聞の論調でしたけれども。

その後も、いまも、2012年でしたか改正法ができたけれども、やはり依然として臓器提供のための脳死の概念というのは変わらないわけですね。

【町野】 いえ、私は変わったと思います。行政の方でも変わっていないと思っているようなので、大変びっくりしましたが。先ほど言いましたとおり、新法になったとき、6条2項の部分に重大な改正があったのです。

【大西】 ただし、それはあくまでも、臓器提供を認めるための法律じゃないんですか、その改正法も。

【町野】いや、そうじやないことをはっきりさせたということだろうと思ひますけれどね。だから、非常に争いがあって、最後のところで。旧法の条文をもう一回読んでよろしいでしょうか。

【大西】どうぞ。

【町野】『脳死した者の身体』とは、その身体から移植術に使用されるための臓器が摘出されることとなる者であって脳幹を含む全脳の機能が不可逆的に停止するに至ったと判定されたものの身体をいう」と、そういう定義でした。だから、これで見ると、移植のために必要な場合についてだけ、脳死を人の死とするような書き方があって、これは法律的にあり得ない考え方です。目的によって死の概念が動くということはないので。

現行法ではそれを取ったのです。「その身体から移植術に使用されるための臓器が摘出されることとなる者であって」という部分を取って、次のような文章になってしまって、「『脳死した者の身体』とは、…脳幹を含む全能の機能が不可逆的に停止するに至ったと判定されるものの身体をいう」という、これが提案されていたんですよね。

そしたら、それに対して国會議員の医療系の方から反発があって、やはり「臓器移植法」というのは、脳死臓器移植を可能にするためなんであって、それだけについてのものなんだから、これを取るのはおかしいといって、再びこれを復活させる案というのが、修正 A 法案として出てきたんですよ。もしかしたらこの二つが争って、両方ともできないということになることを周りの人はかなり心配されておられました。臓器移植対策室も、そのことを心配されたと思います。

私は、参考人として国会に行ったときに、“これが変わったからといって、全て解釈を変えなければいけないというものではなくて、この問題はさらに議論を続けなければいけない”ということを言いました。そのとおりですが、変えた意図が、脳死を臓器職のためだけに限って死としようという考え方を否定しようとしたことは明らかです。後からこいや、前と変わっていないという解釈を取ることも不可能ではないのですが、かなり困難でしょう。

ところが、それだけの議論をしたにもかかわらず、どうもこのように理解されていないようで、ショックを受けているところがあります。

【大西】いま私がお尋ねしたのは、組織に関して二つの方法があると先生は言われましたね、組織をどうするかと。根本的に、組織の研究利用も認めるという方法、もう一つの案は、正確には反復できませんけれども、どういうふうに私は言つたらいいんですかね、先生が言われたことで。だから、根本的に組織を研究応用できるという方向に持っていくには、「脳死臓器移植法」の、脳死の規定について、世界的に見れば特例的に見える、つまり臓器移植のためにしか認めていないような脳死の定義、あるいは概念、これも変えなければいけないんじゃないかなと。

【町野】私は臓器移植法は変わったと思うんですけど。

【大西】そういうお話を聞いたんですけど、でも、その口の裏から、解釈を巡って別な取り方もできるというふうに、ちらっといま。

【町野】前と変わらないという解釈もまったく不可能ではないと思いますが、それは、法解釈の常識からは完全にずれているという批判を免れないでしょう。

【辰井】まず最初なのできれいな事から始めますが、きれいな事から申しますと、「臓器移植法」、この目的規定を見ても、臓器の移植についての基本的理念を定めるとか、臓器を死体から摘出する。

【磯部】この緑（『バイオバンク構想の法的・倫理的検討』）に条文がありますから。

【辰井】この 259 ページに、古いバージョン。

【町野】これ旧法ですね、旧法が載っているんですね。

【辰井】旧バージョンですけれども、目的が。

【磯部】新法、改正法も 267 から書いてあるので。

【町野】あ、そう。

【辰井】ほんとですか。

【磯部】さっき何を削ったかも 267 ページには。できれば新旧対照表が欲しかった。

【鈴木】すみません。

【辰井】そもそも、そういう法律ですので、この法律が死の概念について定めていると理解することは到底できないですね。「臓器移植法」が日本における死の概念を定めるなんて、人の生死なんて、もっともっと基本的なことですから、それをこんな法律が定めているというふうに理解することは、およそ難しいということは前提としてあります。

いま、町野先生は、新法によって死の概念が変わったとおっしゃるわけですが、そもそも旧法において臓器移植ができた、脳死臓器移植が許されたということからして、その書き方の如何にかかわらず、旧法のときから脳死が死であるということは、話の前提であったというふうに理解せざるを得ないと思います。新法は、そのことをより分かりやすくしたというだけの話でありまして、そもそも「臓器移植法」と死の概念というのは、直積的にはリンクしていないというのが話の前提かと思います。

そう考えますと、この福島議員ですかがこういうことをおっしゃっているんですけど、そもそも「臓器移植法」にそこまでのことを決める権限があるかというと、ない。日本の上のほうの人たちは、何でも全ての行為を許す、許さないを決める権限が自分にあると思っているようですが、そんなことはないわけで、「臓器移植法」の射程の外の事柄について、「臓器移植法」はこういう意図ですということをおっしゃるのは、本当は適切でないと思います。

そんなことを言っても仕方がないということはよく分かっているわけですが、でも、きれい事としてはそうだ。

【町野】私は後で論文を書いたことがありますけれども、死の概念は、やはり一つでなければいけないと思います。「臓器移植法」が脳死のことを定義したのは、この部分だけなんです。そして、死体とは、というところでこういうものを定義しているので、これは唄先生あたりが「こんな変な法律は世の中にあるのかと、括弧の中で」と言われた、その意味はよく分かります。

ただ、やはりそのときに、アメリカのように Determination of Death Act というモデルコードをつくって、まず死の概念を規定して、そのところで脳死と心臓死をまとめて、循環死とまとめて、それで書いて。そしてもう一つは提供法のほうをつくるというのも、おそらくこれはすっきりしている考え方ですね。

しかし、ドイツの場合は、「臓器移植法」の中にも、どこにも死の定義というはありません。しかし、脳死を前提としてドイツの臓器移植法それはつくられています。

いずれのやり方をとるにしても、やっぱりそれは一元的じゃなきやいけないと思います。もし、そういうことを決めてはいけないというんだったら、決めたのはこれは憲法違反だというのが、私は筋道だろうと思っています。

【辰井】だから、まだ決めていないですよ。

【町野】しかし、脳死体から心臓を取っていいということは決めているわけですよね。

【辰井】だからそれは、脳死が人の死であるということを前提にして、だから、ドイツと同じですよ。

【町野】そうそう。だからこの法律は脳死を人の死という前提であると決めているということです。決め方がおかしいぞというのは、確かにそのとおりですよね。

【大西】ただ、いまの話を聞きながら思い起こしたのは、でもあの当時は、医療現場、それから多くの市民というんですかね、患者になるかもしれない方々の家族、それからマスメディアも中心に、やはり死の概念は一つでなければいけないのに、結局二つあるという認識、認識という言葉が適切かどうかは知りませんけれど、そういうふうにみんな思い込んでいたというふうに、かぎ括弧つきですけれど、それは事実なんですね。

それがいまになって、例えば、その文言が1箇所しかないとか、そういうことで、あえて概念を変えるというか、法律に挿し込まれている脳死の定義みたいなところですね、定義と言えるかどうか分かりませんけれども、しかし、われわれから見れば、定義だからこそ医療現場を拘束し、警察その他も結局、動けないんだか、動けるんだかよく分かりませんけれども、ともかく何らかの影響を与え続けてきている。

最近の状況を、私はちょっと勉強不足になっておりましてよく分かりませんが、少なくとも1990年代前半の脳死臨調以降の、脳死を巡る議論の中の定義というのは、そういうことであったんじゃないかなと思います。だから、単なる解釈論で年月が変わって、解釈論がこういうふうになりましたから、ほとんど問題ありませんよということは、まだ私の中ではちょっと納得しがたいところがあります。いま初めて辰井先生が非常にクリアにおっしゃったので、むしろどきつとするぐらい世の中が変わったのかなと思ったんですけど。同時に古い時代の、古い時代ってまだ20年もたっていませんけれども、そのときの日本の社会はどういうふうにこれを受け止めていたのかなと。新聞が、テレビが、ミスリードするという可能性ももちろん否定しませんけれども。

しかし、もしミスリードしているんであれば、それは法律家の方たちとかが、そういう書き方はおかしいよというふうに新聞社に申し込んで、わかりやすい論稿を寄稿していただいてという方法も、いくらでもあるわけですね。だから、いまのお話を聞いていて、なるほどと思いながら、ちょっと違和感があるんですよね。町野先生独特の言い回しで言われましたけれど、厚労省は、さてどんなふうにいま立っているのかなという。

【町野】私が昔話ばかりするのは問題だと思いますが、私は、脳死論争が一番最初にスタートしたときはかなりクリアなものだったと思います。

【大西】それは1980年代の。

【町野】和田心臓移植の後です。

【大西】60年以降のことですね。

【町野】もし、あの事件の臓器提供者が死体でなかつたら絶対許されないはずだということははっきりしていたと思います。ところが、それがおかしくなってきたのは、心臓死説を採用しながらも不起訴処分にした札幌地検の考え方からです。

あのときは、心臓が細動状態にあつたら死んでいるという、とんでもないことを言って、提供者を心臓死体にしちゃったのです。あれは、動いていたことは明らかなんですから、実は生きていたんですね。あのときは、脳死にせよ心臓死にせよ、まだ死の概念というのは、あまり真剣に考えていないかったと思います。細動状態でも心臓が動いている以上は心臓死でないということは、法律的にはほぼ常識だと私は思っていたんですけども、常識じゃなかったのです。また、そのときには、心肺維持装置をつけて心臓が動いていたときには、それを止めたら心臓が停止するようなときには心臓死だということも言われました。そんなことを言つたら、ペースメーカーをついている人はどうなるのという話になるので、明らかにあれは、法律家のほうの誤りなんです。

とにかく、札幌地検の不起訴裁定書で心臓死説というのは一応、法律的には確定したということです。死の概念が不明確であったのに加えて、脳死臨調のところで主張された違法阻却論に、わっとマスコミもみんなそっちに飛びついで。これで脳死が人の死かどうかを議論する必要はほとんどなくなったという、変な話です。

もし、臓器移植のためだけに脳死は人の死であるという、違法阻却論、あるいは相対的脳死論をとるのなら、脳死体からの組織提供はできないとすることになると思います。

【辰井】旧法について一つ申しますと、ちょっと記憶がおぼろなんですが、旧法は、基本的には脳死臨調の提案に基づいていて、当初、中山案として出てきたときには、

脳死は人の死であるという立場を前提としていた法案だったと思います。それが最後の最後に参議院に行って、決を採るというときになって妥協が図られて、そこで急に文言が、この。

【磯部】「脳死体」という言葉が、「脳死した者の身体」に変わった。

【辰井】変えてというような、ちょっと表現をマイルドにするという修正が。あれはほんとに1日とかで、ぱあっと一晩で急になされて、それが通ったというようななかちでしたので。その旧法の理解としても、そのときにすごい議論がなされた結果そうなったというわけですね。なので、基本的には中山案の思想に立っていて、つまり、脳死は死であるという思想に立っていて、文言上みんなが受け入れやすくするために、ちょっと文言を変えましたというぐらいに読むのが、おそらく適当だと思っていますが。最初から、脳死は人の死でないということを前提にあの議論がなされていたというわけでは決してないものです。

【大西】いま言われたことは、私もよく承知しているつもりですが、だから逆に言うと、そういうのが法律として成立し、存在してきて、日本の医療の一分野を規定、すなわちこの場合は制約し続けてきたということが、やはりいま重大な、責任とはあえて言いません、重大な問題を引きずってきているのではないかなというふうに、私個人はいまでも思っているわけです。

ただ、若干修正しなければいけない部分は、町野先生がご指摘されたような、そういう文言の修正があったということ。私もそのときは覚えていたけれど、またすぐ忘れてしましましたので、それはまたあらためて勉強し直しますが。

ただ、いずれにせよ法律で、ともかく脳死を合目的的な死の一つに位置付けたこと自体が、例えば、今日のこの委員会の趣旨に添って言えば、ティッシュ、組織をどういうふうにきちんとステージに上げて、それを正当化するかという、あるいは、それに基づいて普及させていくかを考えた場合には、やはり、いまだに引きずっている問題を脇に置いておいてやるわけにはいかないだろうと。

例えば、国会の委員会ですね、国會議員は、国会で言ったことは責任追及されませんので、例えば、この委員会で、その国會議員の方をお招きして、あのときの真意はいかがでしたなんて聞くわけにはいかないと思うんですけども。ただ、それはそれで、ともかく、その背景ですね、状況ですね、その国會議員の方々が、胸を張って答弁されたときの認識の度合いというものがどうだったのかなということも、ちょっと知りたいですよね。

知ることによって、おそらく、新法も含めた「臓器移植法」の理解が、われわれ日本国民にどれくらい正確に浸透したのかなと、それは私も含めてですけれど、というふうになるかなと。だから、その辺も少しつついたほうが、有用ではないかと思います。

【町野】国會議員が何を考えていたかというと、法律を通すためにはしようがないということしかなかったと思います。

【大西】そうですか。

【町野】実は、現行法になったときも別のところでちょっと問題があつて。そのとき、旧法のころですね、改正前のときについて、知的障害者について脳死判定をしないというガイドラインがありました。

旧臓器移植法は opt-in が、つまり本人がイエスと言わなければいけない時代でしたから、それは分からんではないということだったのですが、現行法のように本人の opt-out がない以上、遺族の承諾だけで提供しうるところではこれは廃止されるだろうと思われました。それが、国会の中で質問が出て、現行法になつたら、「それじゃあ、こういう人たちから摘出するんですか」と聞いて、いや、現行法と変わりませんという具合に、改正案の提案者は返事をしたんです。それで、ガイドラインもそれに拘束され、さらに、脳死と心臓死が基本的に同じになりましたから、そうすると心臓死のときも同じだというそれになり前より広がつたという結果になりました。

しかし、これは明らかに不合理で、移植医療の現場では混乱を招きますが、国会答弁はおかしいのだからそれを無視しましょう、とは到底いかない。その点について、臓器移植委員会で、次にこの点は議論してくださいということを申し送ったんですが、どうもやった形跡はありません。触ることは非常に難しい話です。この委員会での脳死体からの研究用組織の提供についても、同じ問題です。国会答弁がある以上行政は動きにくい、行政が動かなければ、なかなかこちらのほうも動くことは実際にできない。国会答弁の射程距離を踏まえ、その上で議論しなければいけないということだろうと思います。

【深尾】厚労省の疾病対策課課長の山本尚子さんと話をしたんですね。厚労省に行って、いろいろ HAB のことを言いました。この移植用に摘出された臓器を焼却処分にするとする省令、あれを何とか変えてくれと散々話しましたけれども、彼女は、この国会答弁を持ち出してきて、「国会でそういうふうに回答している以上、絶対にできない。厚労省としては動くことはできない」と。では、どうすればできるのかと聞いたら、彼女は「世論を起こせ」と、「新聞社を動かせ」と。「新聞・テレビが、がんがん言うと、国會議員も従わざるを得ない。それ以外ないですよ」と、こういうのが彼女の回答でしたね。

【町野】それは、もしかすると、あの前に室長補佐をされていた女性のかたですか。

【深尾】そうそう。

【町野】マスコミは正直いってあまりそこらは頼りになるとは思っていませんが。

【雨宮】先生、ちょっとよろしいですか。こういった話というのは、「臓器移植法」で全て決められていることだと思うんですが。の中に臓器という定義が書いてありますね。組織はどうかというと、定義に入っていない。眼球、角膜というのは組織になるんですが、これは眼球というかたちで臓器に入っているので、これは法律上乗っかっているのですね。

組織の議論を、これは日本組織移植研究会、当時は研究会だったのですが、元国立循環器病センター総長の北村先生理事長をやっていたころの話ですが、いろいろ厚労省と相談した上で、組織というのは移植法の定義に入っていません。だから、研究会あるいは学会としての、自分たちの規制をきちんとこしらえて、それにのっとって動いてください、こういう話だったわけです。

いま現在、私たちが考えている研究用というのは、これは臓器というよりも組織になりますね。例えば、肝臓なんていうのはまったくそうです。これはもう最終的には細胞のサスペンションのかたちにして利用することになりますので、臓器ではなく組織です。

小腸なんかも、私が提示致しましたスライドの中で、ほとんど移植に利用されていませんので、これを提供していただくチャンスは多いだろうとは思います。これもまた定義が難しいかと思いますが、小腸の大の方を提供していただく場合には、これは臓器じゃないかと言われる可能性はありますけれども、長さ 10~20cm の部分的なものであれば、これは組織と言えるかもしれません。

そういうふうに、どうも法律というのは、私には理解しきれない所があります。臓器というのは組織から出来上がっています。組織があつて臓器になるにもかかわらず、法律では臓器と組織は、全然別物というようなところがあります。その点も町野先生、お考えに入れていただいたらどうかなと思いました。

【町野】はい。私ばかり返事をするのはどうかと思いますけれども。確かに組織については定義がありません。「臓器移植法」には何も書いていない。さらに言えば、要するに、研究用に臓器あるいは組織を提供してもらうことについては、何の法律もないんです。そのときに何を基準にして考えなきゃいけないかということになると、「臓器移植法」が一つの手掛かりです。ですから、これがどれだけ及んでいるかということは、この緑の本の 321 ページのこれは、野本委員会報告の運命をみれば分かります。これは、組織移植についての提案ですが、同時に移植に使われなかつた組織を研究用に転用するということを提案したものだったのです。

組織は「臓器移植法」と関係ないから、大丈夫だらうと考えたのだと思います。しかし、国會議員のほうからの抗議で完全につぶれるわけです。何でつぶれたかというと、脳死者からの移植用組織の提供についても遺族の承諾だけで十分、本人の opt-in は要らないということを提案したことが原因でした。「組織移植は『臓器移植法』と関係ないから、これでできるんだ」と言ったのに対して、これは「臓器移植法」の精神をないがしろにするものであるといって突っ込まれて、それで全部つぶれてしまったわけです。

その後、組織移植学会が、野本報告案を基礎として、組織移植と移植不適合組織の研究転用についてのガイドラインを決めましたが、そこからは脳死体を除いてあります、全部心臓死体だけでやっています。

さらに、生体臓器移植については何の法律もないです。組織移植については、ガイドラインのほうが、組織移植についてはこれまでと同様と、変わりないというような書き方をしていますけれども。これは法律的に見ると、おそらく、それはそういうことはないので、基本的に移植については、やはりこの精神というのを考えていかなければいけないという。提供についても、提供意思をどう考えるかについても、やっぱり「臓器移植法」が一つの手掛かりであることは間違いない。この話は、次に「死体解剖保存法」の問題にも移っていきます。厚労省所管の法律というのは、普通の法律とちょっと違って、モグラたたき方式で、問題が出てくるたびに一つ一つ解決していくというかたちを取りますから、臓器移植についても、移植が考えられる臓器についてしか挙げていないですから、子宮移植なんて当然考えていない、挙がっていないですね。

じゃあどうしたらいいのかというと、これは法律がないからどんどんおやりなさいというわけにはいかない。やはり、これらの法律を考慮しながら進んでいかなければいけないという話になるだろうと思います。

というわけで、組織と臓器は別だという議論は、ちょっと立てにくいと私は思います。

【辰井】いまの組織移植のほうが難しかったということの理由が、その組織については、遺族の同意だけでいけるという、その「臓器移植法」本体と違うやり方を取ったということにあったんだと致しますと、いま問題になっているのは、そもそも不適合臓器、組織を研究に使っていいかどうかという話ですから、それができるか、できないかということについて言えば、まずそれが「臓器移植法」と同じ手続きをきちんと踏んでやりますということが言えれば、そこからの横やりは入ってこないということが見込まれますよね。

それで、ここから先は非常に便宜的な感じの議論ですが、私は現行解釈としては、そもそも、それはできるはずのものだというふうに思っていますので、もし厚労省が、それは組織だという扱いで納得してくれるんだったら、それはそれでいいじゃないかというふうに思いますけれど。

【町野】いまのままでは納得しないだろう。

【辰井】臓器全体を使うというのと、だいぶ違う使い方をするだけですと。だから、これは臓器ではないという解釈は可能ですかというふうに言って。私はそれが通るものなのかどうか分かりませんが、もし、それでいいなら、いいんじゃないですか。

【雨宮】町野先生、さっきの、先生の組織移植のお話の中で、日本組織移植研究会が規則をつくったときに、脳死はまったく入っていなかったのですか。

【町野】入っていないです。

【雨宮】あれには、われわれと同じように、心臓死に限る、というのが入っているのでしょうか。

【町野】はい、脳死は除いてあるはずです。

【雨宮】さっき私も言いましたけれど、やけど用の皮膚の提供のチャンスって、ものすごく減ったんです。医療に役立たなくなってきたつあるのは、結局そこじゃないで

すかね。脳死体の提供がものすごく増えて。

【深尾】それは猪口先生がご存じでしょうけれども、北村先生に言わせると、これはネットワークがいけないんだと、だからですね。そういうコーディネーターがそのための活動をしてくれないと、話をしてくれないから増えないんだと。だから、これは法律とかそういう問題じゃないんだと。あくまでも現場の動きがそちらに向かっていないと、こういう話だったですね。どうなんですかね。

【猪口】実態的に何が原因でとかいうところまでは、簡単に言えることではないと思うんですけれど。ドナーの数というのはそんなに変わらなくて。ただ、その中から、心臓死よりも脳死での移植が比率的に増えてきて、その方々の中で、組織移植のドナーになっていただける人が減っているというのは、たぶんそういう事実だと思います。

脳死移植については、そういう方がいると、コーディネーター主体で動きますので、その中でどういう説明がどう行われて、どういうふうになっているのかというのは、私はよく把握はできないですけれども、従来の心停止後の移植と比べますと、心臓だとか肺だとか、いろんな臓器が十分対象になりますので、その中で組織移植はプライオリティーが低くなりますので、そのところの確認が確かによくなっていることがあるのかもわかりません。そこは実態を確認しておりませんので、あまり軽々に申し上げると問題かもしれません。

現実問題として、提供が減っているのは事実でございまして、治療のときに手に入らない、あるいは1件あたりの提供数を制限していて、実際の治療に支障が出ている状況にここ何年かなっているのは事実です。

【深尾】北村先生はそういうふうにネットワークを批判していますけれども、職員から聞いたら、結構コーディネーターはやってくれていますよと。北村先生はちょっと認識不足じゃないかという意見もありますから。

【雨宮】でも、いずれにしてもあれですね、改正移植法になって、ものすごく変わったんですね。要するに、われわれの直面する問題もがらりと変わりましたし、たぶん、皮膚の提供もずいぶんと変わったでしょうね。これはかなりしっかりと突き詰めていただかないと、うまくブレーカスルーは難しいという感じですね。大変ですよね、これ。

【町野】法律が変わったので、いまお話のような、臓器の提供も様変わりして、さらに組織の提供についてまで変わってきているというようなことは、どこがどうなっているかというのは、私もまだちょっと分からぬところがあり、びっくりしたところがあります。

私が今日認識したところでは、組織の提供を受けるについても、それぞれの病院だとか、そういう機関の中の倫理委員会を通るという手続きがさらに必要だということです。

【雨宮】そうですね。

【町野】この委員会で何かできたら、すぐできるかという話ではないということはわれわれも十分認識しなければいけないことです。

【雨宮】そうですね。

【町野】何かございますでしょうか。

【辰井】もし正面からいくのであれば、いまおっしゃった、法律が変わっているんなことができなくなつたというのは、そもそも脳死臓器移植、旧法の問題点を引きずっているわけですよね。脳死臓器移植の取り扱いの不适当さというのが、ここでわざと出てきたということだと言えると思いますので、そのところをきちんと明らかにして、そういう問題があつたのでということで、私にはそんなルートはないですが、米村先生とかがこれから入ってくると、自民党の政治家で、弁護士で、お医者さんでみたいな方もいらっしゃいますので、そういう方をたどって、正面から議論を持っていくというのは一つですよね。

でも、そこまではというのであれば、厚生労働省と話して何とかするというのが、

もう一つではないですか。

【町野】国会議員の方のご理解をいただくことは必要だろうと思思いますけれどね。

【佐藤】こんな細かい議論をしても、ほんとに揚げ足取りになると思うんですが、4月1日のほうの議事録で、「脳死体がさまざまな薬物の実験に使われる」とか何とかということについては、「本法案につきましてはそういういた使用というものは認めていない」というのは、禁止しているという趣旨なのか、積極的に認めているというわけではないというような見方は、どっちなんでしょうか。

【町野】禁止しているという趣旨でしょうね。

【佐藤】禁止しているというような趣旨で使ったんですかね。先ほどの、臓器摘出と脳死判定の話で、諸外国の法律は、脳死判定は移植法とは別にやっている。それを別な法律でやっているか、医学会のガイドラインとかの実務でやっているかは別として。同じように、薬物の実験で使うとか、研究で使うというのは、もともと「臓器移植法」の対象でないんだから、この法律で認めていないのは当たり前のことじゃないかという言い方もできるような気はするのですけれども。ただ、そんな細かいことをやって、どれだけ実益があるかというのは、法律ですから。

【町野】この法律は、そういうことについて何も言っていないんだとは、言えないんじゃないかなと思います。

【佐藤】そうですかね。でも、臓器の移植のための法律なので、この法律がいっている範囲で。

【町野】だけども、ただし精神の問題ですよね、基本的に。

【佐藤】それは説明のしようで、野本委員会みたいに「臓器移植法」と関係ないというと、それは反発がくるでしょうから。

【町野】反発があるし、おそらくそれは不当なんでしょうね。

【佐藤】ですから、「臓器移植法」に倣ってやっていきますと説明したほうが、通ることは通るとは私も思いますね。

【町野】私は前から、正面突破か玉砕かしかない人間ですから。

例えば「死体解剖保存法」は、今回のこれに適用がないんだと、バイオバンクだとか、こういう問題についてないんだというのは、法律家のいわば常識なんですね。常識なんだけれども、しかし、そのときでも、解剖する人間はどういう資格を持っている人じやないと解剖してはいけない。例えば、町野が解剖やつちやいかんとか、それは、やっぱり「死体解剖保存法」のほうからくる話なんでしょうね。

そういうところで、直接の適用はないけれども、やはり提供意思を、誰の意思を尊重して、誰のを尊重しないとか、両方必要かとか。あるいは、臓器の摘出をするときについては、どういうような医者がやらなくてはいけないだとか、そういう話とか。例えば、ブレインバンクなんかで脳のサンプルをもらうといったときに、誰がそのために開頭手術をするかといったときに、やっぱり「死体解剖保存法」で認められているような人がやるのが、やはり適切だろうという話になるわけでしょう。

【佐藤】「死体解剖保存法」が適用にならないかと、ちょっと僕は留保を入れたいと思いますが。

【町野】ああ、はい分かりました。

【佐藤】例えば、解剖室で行わなければいけないという要件については、これは法律の直接の対象だからという説明をしたにしても、法律の直接の対象ではないにしても、その規定は同じようにやりましょうというような説明にしても、同じように共通してくるんだと思うんですね。

ただ、組織バンクもそうですし、ブレインバンクもそうですが、その保存のところで、例えば、移植のための短期間の保存は、この法律でいう保存には当たらぬという規定を設けたほうが、私は本当はいいんだと思っています。そういう意味では、「臓器移植法」にしても、「死体解剖保存法」にしても、組織の研究利用

とか、あるいはそれ以外の研究利用のことも含めて一度、いろいろな法律をきちんと現在のかたちに合わせて、これは適用になりません、なりますということは、総ざらいをしなければいけないだろうなと思うんですが、それには少し時間がかかるので、短期的には解釈の細かいところだけでいってしまうことになるのかというのが、さっきの話になるわけです。

【鈴木】いま、旧法の議論のときの国會議事録について議論がありましたが、新法のほうの国會議事録で、その移植目的以外の使用について検討した記録がないかという指摘があって。いまネットで調べているんですけども、新法の議事録については何か情報をお持ちでしょうか。

【町野】私もちょっと気になったので、見つからなかつたというか、どうやって調べていいか分からぬということがあるけれども。一応、私が承知しているというか、立法の過程でのいろいろな議論というのは聞いているつもりですけれども、これが出了という記憶はあまりないです。

【鈴木】深尾先生が臓器移植対策室に行って、指摘されたのは、旧法のほうの議事録なんです。改正法のときの議論で、そういうような目的外使用について、もし国会で議論されているのであれば、こちらではなくて改正法を議論したときの議事録を頂けたと思うのですが、いま指摘を受けたということで念のめ探しております。

【町野】あれば、さらに議論を先に、これは旧法のほうで、脳死がこういう位置付けだったときの議論なので、現在、妥当しないという議論もできるかという話をしていましたけれども、さらにそこで変わってくる可能性はありますよね。要するに、いかに国会の答弁というのが不合理であると考えられるとしても、やっぱり考慮せざるを得ない話ですから。どうもありがとうございます。

【深尾】国会議員の討議があったとき、脳死体そのものを利用して、例えば、薬を脳死体に投与してどう反応するとか、そういう研究もされていたというような話が、新聞とかテレビか何かに。

【雨宮】出ていましたね。

【深尾】出ていましたよね。それを非常にネガティブに、みんなは捉えましたよね。国民的にあんなこと許されるかと。そういったことが、たぶんこの質疑応答の根底にあるだろうと思いますね、そういうことは許されるのかどうかということがあると思ってね。

だから、組織というよりも、さらにもっと死体そのものを、何か心臓を動かしておいて実験に使おうというようなことまで含めて、たぶん心配しているんじゃないかな。

【磯部】6月のほうで、7月でしたっけ、二つ目のほうで、フランスでそんな話がありましたというのも、これ、有名な医療事件というのがあって、脳死体そのものを何かやったというやつでしたね。

【野崎】極めて当たり前のことすぎて、法律家が言うのも何なんですけれども、基本的にここで出されている、いま言われているような議論というのは、この「臓器移植法」なり、あれはそうだと思うんですが、基本的に脳死者に対して、それをものとして扱ってはならないのだと。それを搾取する対象のように扱ってはならないというところが基本的な精神なわけですから。

もちろん細かな議論はありますけれども、ここで旧法のほうの、議員の応答でもありますが、いろいろな懸念があるというけれども、結局のところは、この「臓器移植法」、新法にせよ何にせよ、脳死者というものを、ものとして扱うようなことはしていないというような精神に基づいて。だから、こういう、いま言われたような、脳死体全体を使うような、こんなことだって起こるとも限らない。それにつながってしまうような組織の、組織というように書いていませんけれど、臓器の活用のようなことをしてはならないのだと、こういったことであって。

最終的にそれは、いわゆる、滑り坂理論のようになって。これはべつに、当初は脳死体全体を使うような研究ではなくて、組織を使うことだったけれども、それ

がどんどん5年、10年、20年たっていくうちに、滑り坂のように落ちてしまつて、脳死体全体を使うような研究につながってしまうではないか、それはやってはいけないのだ、こういうような話につながっているんだと思うんです。

しかし、やはりその組織を使った研究、ここで想定されているような研究と、この国会答弁等で意識されているような、滑り坂の下のほうの脳死体全体を使うような、あるいは、それにつながるような研究というものは、理論的にはつながっていると言い得るのかもしれません、やはりそれは性質も、その背景にある精神も異なっているというふうに言うことは、倫理学的な議論においても可能だろうと思います。

【町野】その理論は、だけど、脳死体だけでしょうか。

【野崎】どうでしょうか。ただ、町野先生がおっしゃったように、新法になった段階で、非常に大きな変更があったという、こういう立場に立つと、脳死体のことだけだというふうに言うことが、どれくらいの意味になるのか、ちょっとよく分からぬところもあるんですが。

脳死体のことに特化して議論することがいいのかどうか。例えば、旧法ができた時代と、いまの時代というのは、例えば、デッド・ドナー・ルールというもの自体が揺れ動いているような状況下にたぶん、アメリカが中心だと思いますが世界的にはあると思うので。旧法から新法に変わったところで、脳死体に対する扱いが変わったという、その背景自体が変わってしまっているようにも思うので、どういうふうに議論していいのかちょっと分からぬんですが。

基本的には、辰井先生がおっしゃったように、正面突破と、個別の解釈問題というのを両方でいくというのが得策だとは思うのですけれども。

【町野】いろいろな議論はあると思いますけれども、正面突破というのはちょっと言い過ぎかもしれないけれど、原則論がないところでは、個別的な問題の解決もできないと思います。

【野崎】その原則をどういうふうに表現し、捉えるかというところで、あまりに文言に引っ張られたかたちの原則論を出すよりは、そこで何を言われているのか、要するに、脳死者をもの扱いしてはいけない、搾取の対象にしてはいけないというところから。かなりそれは大きな議論の仕方ですけれども、これは、でも法律家自身もそれはもちろん受け入れるでしょうし、社会の側も、もちろんそれは医療者の方々も、それを搾取の対象としてはいけないという大原則自体は、みんなが共有できることではないかというようには思いますけれども。

【町野】それはそうだと思いますね。

【辰井】そのご説明からというのは、すごく説得力があると思います。

【町野】要するに、死体だからといって勝手にやっていいわけではないという話です。ときどき、組織はものであって、生命ではないという議論をされる方がいますが、おそらくそれはちょっと違うだろうという具合に思います。

ヒト由来の物質というのは、そのうちの一つですね、やっぱり。ちょっと違うところがあるだろうと思います。ただ、野崎さんが言われたことというのは、法律の世界の中で、生命倫理の人で、栗屋さんが人体部品論というのを盛んに書いて、それがかなり影響を持っているのです。

本当に「臓器移植法」で、脳死臓器移植を認めるというのは、身体を部品化して商品化することだ。これはどんどんいくと、全部これを再利用されたり何かして、商業化がこっちへ押し寄せるというような、そのスローガンというか、それはかなりありますよね。それについては、やっぱり、われわれは十分考慮しなければいけないだろうと思う。

栗屋さん自体は、こうは言ったけれど、どうして悪いか分からんということを最初の書物の中で書いていますから、非常に modest なんですけれども、一般の人はそう受け取らないで全部聞きますから。

【猪口】一ついいですか。私は法律のことは分からぬ、単純な疑問なんですけれど。国

内でこれだけ議論されていることが、例えば、外国で行われて、そこで得られた組織が実際輸入されたりしているわけですね。このことに対して、どうして法律の方々が議論しないのかというのが、よく分からないんですけれど。もし、その行為の倫理的な妥当性が国内で問われるならば、それを外国でやればいいという問題ではないですよね、本来。そのことをスルーしているというのは、理解しにくいなと思うんですけどね、いかがでしょう。他の国だから口出しできないということがあるのかもしれません。

【町野】まさに HAB が輸入しているものについて、その議論をすべきだということはあると思います。ただ、生命倫理のほうの、ほかの幹細胞だと ES 細胞の輸入、輸出、そういう問題については、かなり日本のそれに合わせようという方向はあります。日本で ES 細胞のやり方については、一応ガイドラインは決まっていますけれども、それに沿ったものでなければ輸入して使用することは認めないとすることにしていますから、日本の議論を、そっちへ一般化しようということですけれども。

【猪口】どちらかに合わせたほう、合わせるべきだろうという思いが。

【町野】そうです。全然分野は違いますけれど、生殖補助医療のほうで、独自の日本文化論で走るのは妥当なのかというような話です。臓器移植のときでそれはありました。日本法だけは opt-in を要求していて、外国ではこういうものはないので、だから外国へ行って移植手術する。もし日本で opt-in じゃなきゃいけないという人だったら、外国に行ってそれを反対するだけの気概を持たなきゃいけないという意見もありました。

実際に生命倫理の人では、それを反対しようという人也有ったんですね。日本法を世界中に普及させるべきだということを言っていた人がかなりおりました。

だから、これを同じに考えなきゃいけないというのは、確かにそうだろうと思います。だから、日本のやり方がおかしいのかということ、あるいは、正しいのかという議論だろうと思いますけれど。

【辰井】いまその議論をすることについては、それはすごく説得力があると思う反面、あまりそのことを意識していないから、そっちについて議論していないという面があると思います。だから、もしそれを言い出したときに、そんなことがあるなら、それもやめたらというほうにいくことが、若干懸念され。

【猪口】日本だけが、何かこれからポンコツ化しちゃう可能性がありますね。

【磯部】さっきイスタンブル宣言の中で、研究についても射程だという話がありましたけれど、それによって調達にくくなっているとかいうような事情はあるんでしょうか。

【鈴木】ちょっとお話ししましたように、渡航移植を禁止します、国内で自助努力をしない、研究用の組織、細胞も含まれますというようななかたちで出たとはすけれど、パンデミックがちょうど同時期だったので、それが日本でも大きく報道されなかったと聞いております。あとは、WHO という国際機関の強制力の無さでしょうか。われわれがアメリカの NDRI に行った際に、WHO でこういうことを言っていたみたいでご存じですか、「知りません」ということで、まだそこまで、イスタンブル宣言にしても、移植の先生はご存じですけれども、実際に強制力もないでのというところで大きな変化がなかったということではないでしょうか。

【磯部】その自助努力をどのぐらいサボっているかどうかというか。でも、世界移植学会ですよね、イスタンブル宣言。

【鈴木】はい。

【磯部】その後、アメリカに子どもが行ったら、臓器がもらえないというような具合の報道は何件かあったと思うんですけど。実際の融通か、輸入しにくくなっているとかいうことが、実態としてあるかどうかというだけのことです。

【鈴木】それはないです。

【磯部】 そうですか。

【辰井】 ないんですか。

【鈴木】 はい。

【辰井】 それは研究用の組織のことですよね。

【鈴木】 はい。

【町野】 「イスタンブル宣言」（2008年）は、渡航移植は駄目だといっているわけではないのです。移植トーリズムをやってはいけない。その中に、この渡航移植は入らないとみんな考えていたのです。しかし、移植用臓器の自国調達の努力義務が宣言されたことを一つの根拠として、「臓器移植法」の改正が必要だということを言われたことは事実です。

しかし、その後でできた「WHO 指導原理」（2010年）は、この部分も入っておりません。海外に行っちゃいかんというようなものはありません。まして組織だとかそういうものの提供について、研究用のものについては、ひと言もWHOのほうは当然入っていないと思います。

ですから、国際的な動向としては、日本が海外に出掛けていって資源を持ってくるというのは不当だというのは、多くの人が考えているところだろうと思います。自助努力をすべきだということはあると思いますが、イスタンブル宣言、WHO指導原理が直接日本に対して影響を及ぼしたかというのは、ちょっと分からぬところがあると思います。

【磯部】 でも、より積極的に日本人のことについてそうやって研究するのに、日本の物質が必要だという意味合いもあるわけですね、バンクを整備するという意味で。

【町野】 実際にも、HAB の学術集会にだいぶ前に出させてもらったことがあって、あのときの、研究したので、新鮮な組織を使うと、あれは腸か何かの吸収率をよくするというので。あれが日本ではできていなくて、おそらく海外でやったものだろうというようなご説明がありましたけれども。おそらく、そういう点で新鮮なものについては、日本国内ではかなり難しいという話ですね、ですから。

【鈴木】 いま輸入できるのが、凍結されたものが主ですから、新鮮な肝細胞、新鮮な小腸の細胞というのは全部海外の、例えば CRO であったり、海外の研究機関に委託をするしかないということになっています。

あとは、よく引き合いに出されるのは、日本人がお酒に弱いように、アジア人はお酒に弱く欧米人はお酒に強いというアルコールの代謝酵素と同様に、薬物代謝酵素にも西洋人と日本人で人種差があります。そこで 10 年ほど前までは、人種差があるから、日本人の肝細胞で実験しなければいけないんだという話はしてきたんですけども、遺伝子多型に関しては欧米人、日本人といった人種差は判明してきており、例えば日本人で CYP2C19 という酵素ですと約 20% の人で活性が低いということは分かってきておりますので、それは毎回日本人の肝細胞を使って代謝試験を行わなければいけないという理由にはならなくなってきたはいるのですけれども、新鮮な肝細胞ということになると、やっぱり日本で調達しないと、用意できないということになるかと思います。

【辰井】 非常に素朴な疑問ですが、今回のこの問題に関して、この答弁があるので、厚労省がなかなか正面切ってうんと言えないという以上に、適切なやり方で一部の組織を、脳死臓器移植の機会に提供を受けるということについて、倫理的にそれは非常に問題だからやめたほうがいいと思っているような、そして、それを積極的に活動しようとするような層の方たちというのは、現在いるんですかね。

【深尾】 私は聞いたことはないですけれど、実際、そういうことをやめるべきだと、運動していると、私に直接そういうことを言った人は、私はないですけれど。

【雨宮】 私も同じですね。

【町野】 ネットの上ではありますね。どなたかのを見たことはありますけれども。さっきのような人体部品論、商品論を持ち出して、全てについて反対するという態度のものはありますね。

【辰井】人体、ヒト由来の試料の利用自体が、そもそも嫌だとかいう人はいるだろう。それは、ここで議論の対象ではないわけですから。

【町野】ただ、やはり、それは対応せざるを得ない議論ではないかと思います。幾つかハードルというのがあるので。一つは法律的な問題、「死体解剖保存法」「臓器移植法」の解釈の問題。これは法律的な解釈で、必要なら法改正をすることであるだろうと。

しかし、ヒト組織を研究目的に利用することは、人間の尊厳に反するという基本的な考え方ですね、これはかなりの人が持っている意識だと思います。これは、さっき野崎さんが言われましたように、やっぱり正面から問題にせざるを得ないだろうと。

さらに、これを経済的に利用するのはよくないという議論も一つあります。これも、やはり考えなきゃいけないだろうと。それから、昔から言われているように、日本人は遺体を大切にするものだという議論ですよね。だから、幾つかあると思うので、一つだけで済む問題とは私は思えないで、全部考慮して。

【辰井】ヒト組織をというところまでやり出したら、何ていうか、何でそこまでやらなきゃいけないのかという、非常に強い違和感があります。

【近藤】一つよろしいでしょうか。ちょっと議論がよく見えなくなってきた。私は初めてここへ参加させていただいているので、これまでの経緯がよく把握できていないところもあると思うんですが。今日、一番最初に説明を受けたことについては、そもそも死体、亡くなった方からの組織や臓器の提供に関する議論があったと理解します。

ところが最近は脳死下での臓器提供のほうが増えてきて、死体での提供の方が減ってきているということに、問題がある、要するに、脳死体からの提供のほうに考え方を変えていかなければいけないような背景があるといったように受け取ったんですが、それでよろしいですよね。

では、脳死下で組織や臓器の提供を受ける必要があるんですかということであれば、必ずしも、脳死下でなくてもいいわけですよね。脳死下での臓器提供が済んで、その後、亡くなられた状態で、臓器提供に使われなかつた臓器を提供していくだけことは、死体から提供していただくと一緒になので、今までと状況は変わらないのではないかと一つは思います。

もう一つ、提供された臓器で使われなかつたものを利用するということについては、そうではなくまた別の解釈があるかもしれません。その辺については、私はよく整理できていないのですが、そのようなことで、脳死体からの提供ということについて、何か法律的なものを変えなくてはならないのかという疑問があります。ちょっとピントがずれているかもしれません。

【町野】そこらは、そちらのほうからご説明をしていただいて。

【猪口】よろしいですか。私の理解ですけれど、いままでも手術標本から、研究用組織の採取というのは、最初に説明があったようにやっていたんです。結局、サンプルがほとんど傷んでいて、実際の研究に使えなかつた。特に肝臓とか心臓とか、代謝の早いものについては、使い物にならないということだったという理解ですね。少し時間がたっても、viabilityのあるものはもちろん、あるいは培養して増やすとか、そういうものは使えるかもしれないけれどもということで。

脳死下移植ですと、移植に使えるような臓器なので、実際に臨床に使うのには不適合だったものは、研究におそらくかなりのクオリティーで使えるのではないかということを、最初に説明されていたという理解だったんですけど、それはそういうことで。

【近藤】そうすると、提供いただく対象を、脳死下での提供が数も増えてきているし、提供いただく機会も増えてきているので、そちらのほうに変えていきたいという、そういう発想での議論になるということでしょうか。

【町野】まず、鈴木さんがつくられました資料の3ページをご覧いただきますと、ここの

ところで、前の委員会の案を簡単に整理してあります。そして、その考え方は、「2. 具体的な内容」と書いてあるところが、前の委員会の考え方です。

つまり、心臓死の場合だけにまず限ろう。そして、多く行われるのは腎臓移植である。そうすると、そのときを焦点にして進んでいこうということがあった。というのは、誰か死んだときに、組織くださいとか、そういうことはできる話ではないので、こういうときを、きっかけとして入っていこうということでした。

そうすると腎臓だとして、そのときでも移植不適合と判断された腎臓とかその組織は使えないという話になるのは、先ほどの厚労省が駄目だと言っているから使えない。そういうことになるので、残された道というのは、開けてみたとたんに、これはもう腎臓が使えないといった場合は、摘出されていなかつたから、使うことができるんじゃないかという議論が一つです。

それから摘出された腎臓そのものには手を触れられないけれども、開腹施設とかの後のところで手の届く範囲の組織については、遺族の承諾を得ていただけるのではないかということでスタートしたのが最初なんです。

ところが次のページをめくっていただきますと、4ページのところで、「今回の委員会の検討事項」というのが、これは今日、最後にもう一回議論をしなければいけないわけですけれども、「4.」のところですね、これは、私は正確に理解したかどうか分かりませんけれども、だいたいこういうことだったろうと書いたんだけれども。

脳死ドナーからは、通常、広い範囲で遺体を開き、これらを全部摘出するということが通常である。そうすると、逆にいようと、臓器提供に至らなかつた臓器の範囲も増えてくる。よく新聞紙上でも、これは移植されたけれど、これは移植されなかつたと、よく出ている話ですね。そうすると、これを研究用に提供を受けることはできないかということにまず一つ。そのために議論しなければいけないのは、移植用に摘出されたけれども、移植されなかつた臓器は焼却するということは、これをどう考えるか。再びこれを問題にせざるを得なくなるということです。そして、他方では、多臓器提供にするために、遺体を開く範囲というのはかなり広範囲にわたってくる。そうなってくると、いままでは腎臓の場合だけであったので、非常に狭い範囲でしかいただぐということは考えられなかつたけれど、今回はかなり入り口が広くなる。だから、こういうことも、やっぱり考えなければいけないんじゃないかな、ということであったと思いますけ。

だから、単純にといいますか、心臓死の臓器提供の場合が減って、脳死臓器提供が増えたということは、もちろん背景にありますけれども、同時にそちらのほうを考慮するということになると、こういうようなことまで、ある範囲で広がってくるということだったと思います。雨宮さん、そんなことでよろしいですか。

**【雨宮】** そうですね。ですから脳死ドナーで、例えば、移植用に心臓等々を提供していただく。この場合、肝臓がどうもかなり脂肪肝で移植に使えないというので、それは手つかずであったというようなときに、心臓も摘出、肺も摘出、腎臓も摘出して移植用に持っていた。もうこの方は、どう考へても死後の肝臓組織の、研究用の提供ということになるので、そういう考え方からいくと、今まで心停止に限るという、その心停止という、言い方を変えれば済んでしまうようには思うのです。

思うのですけれども、実際、一番最初から議論がありましたように、今度の臓器提供というのは、新しい「改正臓器移植法」によって行われるわけですし。また、こういうふうに現場の実情も、ずいぶん変わってきましたし、改正になったことで臓器提供の様子が色変わりしてきたんじゃないかなと思います。

ですから、もうほかの臓器を提供しちゃって、明らかに生きがらではないかというふうに考えてしまって果たしていいのかなと思いますし、そうとは言い切れない面もあるということなのですね。

**【町野】** 簡単に言うと、かなり提供といいますか、利用を考えている範囲が拡大するので

すよね。ですから、まさにこれこそ研究利用で、死体を使っているんじゃないかというような、それについて返事といいますか、対応という、そこは十分考えておかないといけない問題だろうと思います。

【大西】質問いいですか。いまのこの検討事項のところで、例えば、いまふと思ったのは、例えば、病理解剖なんかしたときの、この提供はどうなんですか。

【町野】これは、現在のところは、こちらでは考えていないようですが。

【鈴木】実際に筑波ではされていますので。

【大河内】筑波では対応し始めます。

【町野】そうですか、病理解剖、これから始める。

【大河内】はい。

【町野】そうですか。

【大西】これから始まる。もう準備は。

【大河内】病理解剖したのをですね、はい。同意書を、いわゆる家族に取った上で出すという準備をいまして。たぶん来年の春から動かします。

【大西】これまで、そういう系統的ではなくて、やや個別的にいろいろ差し上げますというふうに申し出があって、それで HAB とかそういうところに提供したってことはあるんですか。

【大河内】ないですね。

【大西】まだないですか。

【大河内】はい。

【町野】そうですか、はい。

【大河内】ただ、病理標本を、例えば、腕を病理標本に取つてあると。それを、例えば使いたいという研究室なり、企業があった場合に、ご本人に承諾を得た上で出したことば、バンクとしてあります。

【大西】この検討事項に、こういう範囲は加える。

【雨宮】もともとは、正確な言葉かどうか分かりませんが、新鮮組織というふうに言っています。頭の中の考え方では、そこから細胞を分離したときに培養できる、少なくとも初代培養ができるというようなものを考えています。

病理解剖の場合にはどうしても時間が、亡くなつてから解剖までの時間がたち過ぎますので、これを培養することはできません。病理解剖で得られる細胞は生命活動を失つた死細胞であり、我々が目的としている細胞の性格とはまったく違います。HAB の目的としているのは、初代培養ができる新鮮なものというふうに考えています。そうですよね。

【鈴木】いまの大西先生のご質問ですけれども、この緑の本の 6 ページの一番下を見ていただければ書いてありますけれど、大阪大学はすでにその病理標本のバンキングとディストリビューションを、6 ページの下のところに書いてある NPO 法人臨床研究・教育支援センター (SCCRE) ですけれども、ここはもう何年も前だと思いますが、やっております。

【町野】これ、病理解剖ということで。

【鈴木】病理標本といいますか、病理解剖。

【大西】では病理解剖を前提にしているという。

【鈴木】はい。

【大西】老人研というのは。

【鈴木】老人研もそうですし。その病理標本で、ヒト組織というのは、もうかなり使われているんですよ。だから、倫理的に使うのはどうなのかということの議論は、ここでは。

【大西】それは、いわゆる新鮮細胞とは別の視点というか、角度から。

【鈴木】だから、これから病理の先生方の協力を得られれば、より新鮮になると思うんですけども。例えば、ホルマリン固定された試料では使用目的が限られてしまいます。

【大西】 ちなみに新鮮細胞の定義というか、時間的には。

【鈴木】 かなり移植に近いところでないと。

【近藤】 組織によっても違うんじゃないですかね。

【大西】 その組織の元になる器官、臓器の灌流とかは必要なんですか。

【雨宮】 そうです。前の第1次の委員会で議論したときのテクニックです。心停止後に腎臓提供されるという症例が、日本ではほとんどだったんですね。そのときに、なるべく提供される腎臓をいい状態で提供していただきたいということで、死体内の臓器灌流ということをしました。

これは二つ条件がありまして、遺体の温度を下げるのこと、血液を適当な浸透圧と電解質を持った液に置換すること。この二つのことを目的にして灌流致します。そうしますと、例えば、心停止になって、還流をやって、いざ手術場に搬送して、実際に腎臓が摘出されるのは、いくら早くても30分は、もっとかかると思います。そういう腎臓というのは、植えてすぐ尿が出るとはいきないですけれども、1週間、2週間、3週間頑張っていますと尿が出てくれる、回復してくれるんですね。

そういう時の肝臓というのは、見ていくと、非常によく腎臓と一緒に灌流されてきれいになっています。冷たく冷えています。あれは肝臓移植を専門にやっている方々は、心停止後の肝臓でも移植できないかという研究をやっていらっしゃるほどのことですので、細胞としては十分に生命力を持っている。臓器としてはまったく駄目かもしれませんけれど、生命力を持っている。

薬をつくる創薬で特にチェックしたいのは、肝臓の細胞として薬がどういうふうに代謝されるかということですので、細胞に分離致しまして、それを使う。したがって、ある一定期間は、その細胞がちゃんと働いてくれないと困るわけです。先ほど申しましたように、少なくとも初代培養が十分できるという条件だらうと思っております。

【大西】 海外では、こういう試みはあるんですか。

【雨宮】 はい、されています。最近はコマーシャルベースにも乗っていまして、肝細胞浮遊液にしたもの上手に凍結するんですね、凍らせます。マイナス何十度だからに保存していく、実際には溶かして使うということをしています。

【近藤】 でも、そういう議論になりますと、結局それじやあ脳死下でなくとも、脳死下で灌流や冷却はするにしても、細胞として必要なんだということであれば、摘出するのは心停止下でもよろしい、という話にならないでしょうか。

【雨宮】 まあ、それはそうですがね。

【近藤】 そうなりますと、必ずしも脳死下で提供をいただくための何か工夫をしなければならないということは、もしかすると必要ないのかもしれないではないでしょうか。

【雨宮】 ところが、この前の委員会で脳死は外し心停止後の腎提供のときに限りというのが大前提になっているんですね。この大前提をぱっと消せば、先生がおっしゃるとおり終わりなんですけれども、なかなかそうはいかないだろうと思います。

【近藤】 脳死下での提供に全部統一すれば、一番簡単なことは簡単なんでしょうね。

【町野】 基本は、脳死臓器移植のときに、そのときにもらうということがどこまで可能かという話ですね。

【近藤】 ですからタイミングとして、脳死の状態のときにいただからなければいけないのか、それが全部終わって、心停止になってしまった後にいただいても、それでもよろしいのか、ということです。

【町野】 それは当然あると思います。

【近藤】 そうであれば、話はまた少し違うのかなと思うのですが。

【町野】 違いますね。ただ、脳死臓器移植のところに拡張しますから、そうすると。あのときも、脳死の判断があった後でも、一応維持装置をつけながらやっているのですね。

【近藤】そうです。摘出まではですね。

【町野】そうですね。ですから、新鮮なものがほんとにもらえるという話なんですね。

【大河内】それは、やっぱり違う話になるんでしょうか。

【町野】そうですね。

【辰井】私も、ちょっとそこが分からない。

【磯部】ちょっと、うん。

【辰井】おそらくというか、私がもともと理解していたのは、脳死臓器移植の手続きの中でやるか、それと違うところでやるかという問題なので、脳死臓器移植の中でやる以上。

【磯部】心臓が止まる前か後かでは。

【辰井】心臓が止まった後にやったとしても、同じ問題があると思います。結局、脳死臓器移植の過程の中でやること自体を、たぶん現行法は禁止していると一般に理解されているようなので。

【近藤】その後にということでも。

【辰井】はい。

【近藤】心停止、循環停止後であったとしても。

【辰井】あつたとしても。

【近藤】死亡診断した後の何らかの提供であっても、それは「脳死臓器移植法」に縛られるということになるのでしょうか。

【辰井】そう思います。

【磯部】死亡の判定は、法的脳死判定したときにやっているので、たぶん心停止の後か前かということは、法的には意味がないということになりますね。

【辰井】うん、たぶん。

【近藤】なるほど。その辺がどうもよく整理されておらず、混乱していました。

【雨宮】そうですね、確かにそうですね。

【近藤】ええ。

【町野】手順についてはやっぱり、われわれはもうちょっと理解しなきゃいけないところはあると思いますね。

【磯部】たぶんそう、理解していないんだと思うんです、私たち。

【町野】これ、先ほどの 4 ページの「3. 拡大するときの問題」で、「①脳死判定手続き」という、これとの絡みですね。これはどういう具合になっているかという話で。われわれの議論というのは、現在進んでいるのは、基本的に、脳死も心臓死も区別しないでいきましょうと、そういう考え方で進んでいますけれども。

だから、もし脳死の判定があって、しかし心臓はまだ動いているぞといったときに、そのときでも同じに考えていいのかという話はありますよね。だから、やはり議論としては、この手順が実際にはどのようなことで行われるかを、われわれが理解した上で議論しなきゃいけないということはあるだろうと思います。

【近藤】分かりました。どの辺に問題があるのかよく分かりました。

【磯部】確認ですが、これはほんとに今回は、脳死と心臓死を区別しないでいけるかどうかという論点にフォーカスして検討するということ。

【町野】一つはそうですね。

【磯部】一つはということで、やっぱりそれはそうなんですか。さっきバイエルンの話とかもありましたけれど、黒川レポートのような、その手術残余物をどうしていくのかとか、さっきやったような、死体の病理解剖したやつの、しかし、壊死に近いものはどうするかといったことも、後で論点としては取り上げることになるんですか。

【町野】どうですかね、これは最終的にこの委員会のタスクとしてどこまで考えるのかということですが。私は、やはり議論としてはあってしかるべきだろうと思います。といいますのは、これは「死体解剖保存法」との解釈関係にありますから、筑波大学でされている例というものは、基本的に自分のところでやったものを自分のと

ころへ置きますから、「死体解剖保存法」の病理解剖でやって、自分のところで置いていますから、それ自体はあまり問題になることはないですよね。ただ、もし摘出したそれをどこかのバンクに預けるということになりますと、「死体解剖保存法」だと、解剖したところの責任において保存しなければいけないということになりますから、これは衝突することになる。

【大河内】保存ではなくて分譲する場合も、やっぱり問題になるんですか。

【磯部】解剖実施施設で標本の一部を保存することだけを、条文では予定しているということなんですね、たぶんおっしゃっているのは。

【町野】バンク 1 箇所に、どこかのバンクに運んでやると、これに衝突するんですよね。だから、おそらく「死体解剖保存法」は、これに適用ないと辰井さんが言われ、私もそう思うのは、結局いまのようなことがあることが非常に大きいですよね。バイオバンクをつくるときについては、例えば、いまの解釈だと、死体の一部も死体であるというのが、どうも厚労省の解釈のようなんですね。ですから標本もそうだというあれで。

【辰井】おそらく筑波は、いまは自分のところで使うのではなくて、外に出すということをやっていますが、そこに関しては、それもたぶん「死体解剖保存法」の射程の読み方で、厚労省はそうだという説もありますけれども、ただ、かなりいろんなところで聞くのは、やはり厚労省としても、それはどこまでも、細胞になったものも、研究用に使われるようなものも全て、「死体解剖保存法」の射程内だとは思っていないらしい。

【雨宮】思っていない。

【辰井】はい。

【町野】いや、ただ。

【辰井】そういうことは、やはり聞きます。だから、それはそうかと思ってなさっているというふうな。

【町野】それはそれでいいと思いますよ。というのは、やっぱり問題はバンクにどこかで保存するということです。これ、使用のうちの一つですから、これをどのように利用するかという話ですから、分譲自体はですね、それは大丈夫だろうと思いません。ただ、どこかでバンクするということになると、これは正面から衝突することを認めざるを得ないだろうと思いますね。

【辰井】もう一度私からも確認ですが、中でさまざまな議論が必要になるということはあり得るとして、それは何のための議論なのかということですよね。目的としては、HABとしては、この脳死臓器移植のときのことが可能になるという目的のためにこれから議論を始めるという理解でよろしいでしょうか。それに必要な範囲で議論を行うと。

【深尾】脳死ドナーからの、研究用の組織を提供していただくためにはどうしたらいいのかと。その理論的な根拠と、実際的な、この両方をきちんと固めることが目的の。

【鈴木】事務局からの連絡ですけれども、2 ページに書きましたように、「第 3 回」と書いて、この 3 回目が適当かどうか分かりませんけれども、移植医療、組織移植、近藤先生がつくられたガイドライン、筑波大学大河内先生たちがされている、つくばヒト組織バイオバンクセンターですね、どういうかたちで、それぞれご遺体なり、組織が摘出されているかというのを、先生方にご提示いただいて、現状を知っていただいて。

脳死ドナー以外では、教育や研修目的での遺体利用や組織提供は動いていると思います。脳死ドナーからの組織利用だけが法律違反となること。また、4 ページに書きましたように、脳死者から摘出された小腸に関しては実に 95% が移植されずにいるのが現状のようですので、どうしてそれが廃棄されなければならないのか、辰井先生に不当だよと言っていたいているわけですが、それを摘出したドクターが訴えられることなく研究者に使っていただけるような法律論を議論していただきまして、まとめた報告書を深尾先生に厚労省なり、国会議員に持って

いっていただいて、合法化といいますか厚労省に認知下で、研究に供するような道をわれわれが何とかしたいというところが最初のゴールだと思います。

【町野】臓器移植委員会でずいぶん前から問題だったのです。そのたびに私は、使えないわけはないだろう、遺族の承諾を得ればいいのではないかという意見を述べましたが、ほとんど相手にもしてもらえたかったという記憶があります。

だから、今日の議論で、何のために議論しているか分からず、お分かりいただくのはかなり難しいだろうと思いますけれども、やっぱり一つのことを議論すると、どうも法律家は、もう一つこれと関係することも気になって、これを議論しなければこの問題にいかないというような、悪い性格といいますか、それがありまして。そのために時々脱線するかのように見えますけれども、ぜひそのときは今日のように、何のために議論しているんですかと聞いていただければと思います。本当は、実はわれわれは分かっていなかったということも、そのときに分かるかもしれません。よろしくお願ひ致します。

【雨宮】話が違うかもしれないのですが、よろしいでしょうか。さっきの東京医大八王子センターに、ぜひこの件に協力してほしいということで持っていました。担当の教授と何回も何回も議論を重ねましたが、どうも言葉の端々に「厚労省はこれを分かっているんですか、許可しているんですか」とこう言われるので。そのときの私の言い方はかなり辛辣で、お役所というのは、先に起こったことをどうこうは言うけれども、率先して何かやれということは言わないよと、こう言ったんですけども、やっぱり当事者としては非常に心配がある。

とにかく、そういうこともありますて、実際にわれわれ HAB の職員が、そういう提供可能な施設にお願いにいくときには、やっぱりある程度、国からも承認していただいているよ位のことを言えないと困っちゃいますね。

実は、この本ができてから、厚労省にも届けています。でも、何にもクレーム、何も言ってこないです。読んでくれたのかどうかさえも分からぬですが、少なくともお渡しするときには、説明してお渡ししたんですけど。だから、そういう意味では、今度のいろいろな法律的な問題とは切り離して、遺族の同意があれば研究用試料の提供を受けていいのではないかというふうな、暗黙の了承かなとは思っていたんですけども、それだけだと、やっぱり八王子医療センターのほうでは物足りない、弱いかなという感じだったですね。

その辺も、今度は考えなくてはいけませんので、やってくれとは、なかなかお役所は言わないと思いますけれども、特に異議は言いませんというようなことであると、われわれとしては大変ありがたい。そこら辺の理論武装を、理論武装というのは大変失礼な言い様ですが、ぜひお願ひできればと思います。

【町野】とにかく、理屈はこうだからできるはずだというのでは、現場は進まないということは確かです。第3回に、近藤先生が臨床医学の死体解剖のガイドラインというのを、これなどはいい例で。おそらく、遺体を教育用に、手術の仕方だとか、それを使うなんていうことは、「死体解剖保存法」の中にはひと言も書いていないですよね。じゃあ、「死体解剖保存法」に違反して処罰されるのかというと、おそらく、それはそうじゃないだろうと。それは、辰井さんも、私も考えているように、「死体解剖保存法」というのは、これは、直接適用はないということの現れです。しかし、そう言ったからといって、これで現場が大丈夫かといったら、それはそうじゃない。ガイドラインをつくった上で、おそらく厚生労働省のほうも、これはオーケーといってもらわなければならないでしょう。

【町野】とにかく、理屈はこうだからできるはずだというのでは、現場は進まないということは確かです。第3回に、近藤先生が臨床医学の死体解剖のガイドラインというのを、これなどはいい例で。おそらく、遺体を教育用に、手術の仕方だとか、それを使うなんていうことは、「死体解剖保存法」の中にはひと言も書いていないですよね。じゃあ、「死体解剖保存法」に違反して処罰されるのかというと、おそらく、それはそうじゃないだろうと。それは、辰井さんも、私も考えている

ように、「死体解剖保存法」というのは、これは、直接適用はないということの現れです。しかし、そう言ったからといって、これで現場が大丈夫かといったら、それはそうじやない。ガイドラインをつくった上で、おそらく厚生労働省のほうも、これはオーケーといつてもらわなければならないでしょう。

【近藤】ええ、そうです。

【町野】そうですよね。

【鈴木】これは厚生労働科学研究費で行われた研究で、北海道大学の故近藤先生から、東北大学の近藤先生に引き継がれたという経緯があるのですけれども。幾つかの大学で、死体解剖のサージカルトレーニングをやりましょうと、厚生科研費がついてやっていますから、もう厚生労働省にお墨付きをいただいているものだということです。

【町野】そうですね。違法な行為に、厚生労働省が研究費をつけるわけがないですからね。だから、同じようなことではないけれども、とにかく行政と話をしながら進めいかなければいけない話だろうと思いますけれども。

【辰井】第1回の保存法の場合は、厚労省も比較的、もともとノーマークだったというか、それほどよく考えていないくて、どうしたらいいのかというところであったと思われますので、それで比較的通りがよかったです。脳死臓器移植の場合のものに関しては、かなり強固な反対意見をいまのところ持っていて、それも厚労省としては、もう自力ではどうしようもないというふうに思っておられるわけなので、その正面突破という道があるのかどうなのかよく分からぬ。いくら説明しても、それは厚労省向けにはあまり意味がないですね。ほんと政治家ルートで持っていくなら別ですけれど。

【町野】しかし、国会で問題にされたときに、ちゃんと返事ができないのでは困ります。また、国会答弁でこうなってからこれで駄目なんだというだけじゃないものもあります。厚生労働省の人と話したところでは、これはもともと移植用に摘出されたものなんだから、そっちに使うのは筋でしょうといわれる方がおりました。別のことを使うのは筋道を外れますよという意識はかなりの人が持っているようなんですね。

【辰井】いまでもですかね。

【町野】はい、いまでもですね。

【磯部】そこが何か、例えば移植医療の推進とか、数を維持するといった目的を達成するのに、研究転用を認めたら弊害があるというふうに考えている。そこまで明快。

【町野】弊害があるとは考えていないでしようけれども。

【深尾】それは移植医のほうがちょっとためらったんですね。研究用に使うということが変に誤解されて、国民が、じゃあ臓器提供をしたくないというふうに世論を起こされるとえらいことだと。だから、移植医があまり大きな声で言ってくれるなどいう声もあるんですね。

【鈴木】具体的な数字はないですけれども、先ほどお示しましたように、1990年から2000年の間にグローバルな薬が34種類、臨床研究を終え、当局から審査、承認を得て、多くの患者さんに処方されるようになってから、一部の患者さんで不幸にも副作用が報告され、結局それらの薬は回収することとなったわけですが、その後の研究で、開発研究段階でヒト組織を使うことでそのような不幸は減らすことが出来るということが分かってきましたので、欧米の当局からヒトの組織を使って薬物相互作用の研究を行いなさいというガイドラインが出ました。肝細胞を使った代謝研究を現在は行うようになりましたので、もうこのような副作用を起こすような医薬品は出なくなつたんですね。だから、その数が昔は34あったけれど、いまはそれが5になつていて、ゼロになつたかというような直接の数字は持ていませんけれども、より安全な医薬品の開発のためにヒトの組織というのは非常に重要なことです。さらに日本はその研究資源を全部海外に頼っていて、海外から肝細胞を輸入して、相互作用研究をおこなつてきているのが現状

です。日本人の肝細胞が使えない現状や、黒川委員会の答申にも自助努力をすべきだと書いてあったとおり、日本人が何かをやらなくてはいけないんだということをこの委員会で共通にご理解いただいて、今後、情報発信していただきたいなというふうに思っております。

【泉】本当に、厚労省からいま準備しているんです。薬物相互作用のガイドラインがもう出ていまして。これはアメリカで出して、ヨーロッパで、いま国内ではもうちょっとしたら出ます。そこには、まさしくいまディスカッションしていますように、ヒトの組織を使ったもので評価しなさいというのを、厚労省が言葉で出しているんですね。

じゃあ、その組織はどちらから使うんですかというと、矛盾していくて結局、現状は海外からの患者さんのを使わせてもらう。逆に、非常に矛盾しているところ。これはやっぱりロジックを考えると、このガイダンスに従って、日本人というのは一切抜けているんですよね。そこは、いまおっしゃったように、そこはいろいろ言わないですよというところは、やっぱり非常に矛盾している。そこが一つの、もう少しここを正面切ってきちんとやるために、国内でのそういうふうなヒト組織に対する利用というかたちをきちんと整えないと、何年か前に出ました、そういうのがどんとくると、われわれ国内の企業は使うことができないとなってしまうと、とにかくそういう実験はできなくなってしまう。そういうのは避けたいし、やはりいまおかしいなと、不備があるなという感じは致します。

【鈴木】いま泉先生が言ってくださったように、1997年のアメリカ、ヨーロッパで出たガイドラインが、今年いまパブリックコメントを集めている段階で、おそらく来年によく出るんですね。もう十何年遅れて、ようやくそのガイドラインが日本で出るということで、そのペパトサイトの入手に関しては、全然ノーコメントとなっているのです。

【辰井】それが、国際的な何かがあって、それが日本で17年か遅れてガイドラインをつくるようになった、その動きというのは何か誘因、きっかけがあったんですか。何かこういうことを推し進めていきましょう。

【鈴木】三極のハーモナイゼーションがあると思うんですね。EUと、アメリカ、日本の間では医薬品のガイダンス等ハーモナイゼーションが進んでいますので、薬物相互作用に関してもようやく日本も追いついたということだと思います。

【泉】だから、一度出してはいるんです。言われてそこで出して、結構それも、海外に比べて割と早かったので。さらに学問もどんどん進みますのでまた新しい、先ほどちょっとトランスポーターとかいう概念が、いまは薬物代謝だけではなくトランスポーター、取り込み側も非常に問題であるというのが出ていますので。そういうのがアメリカであり、ヨーロッパであり、そこに追いつくようなかたちで日本と、そういうかたちで動いています。

【町野】まの点も、実は、われわれのほうは、ほとんど知らないことなんですね。何か資料等を後で。

【鈴木】第2回目の委員会で、泉先生、森脇先生、ファイザー堀井先生から、製薬会社でのヒト試料利用の状況について御報告をおねがいしたいのですが、先生方の日程調整が難題で、もし先生方の日程調整がうまく合って、海外、日本の製薬会社がどうやって、薬物動態だけではなく創薬研究全体でヒト組織の活用が問題となっていますので、何をやられていて、どう試料を工面されているのかということをご報告いただき、先生方にご理解いただければと思っています。

【大西】1点、先ほど再生医療という言葉が町野先生から確か出ていました、再生医療ですね。これでES細胞とか、あるいはiPS細胞が、例えば、これに取って代わるとか、そういうことはあり得る。

【泉】やられています。やられていますけれど、まだまだ使えるまでは至っていない。かなり近づいてはいるけれども、ほんとに実際のヒト肝細胞の活性に比べて、iPSはこれぐらいで。近づいていますけれども、やはり全然違います。

【大西】じゃあ、その feasibility というか、その可能性時期は。

【泉】将来は当然、可能性は否定しませんけれども、現時点において、いま現状においてはなかなか難しい。

【大西】本委員会で審議する対象というか、射程からすれば遠過ぎて、審議の対象にはならないという。

【町野】とにかく、まず考えられるのは、要するに、一番必要なのはこっちのほうですから、こっちのほうから考えようということだと思います。

【鈴木】そういう質問も予想して、1枚スライドを用意してきております。真ん中の列が iPS 細胞由来の肝細胞で、左が胎児肝臓から単離された肝細胞で、右が成人肝臓から単離された肝臓の酵素の発現を示しています。ご覧のとおり、いまの iPS 由来肝細胞は胎児に近いのです。iPS 由来肝細胞といろいろ報道されてもおりますが、胎児型の肝細胞しかできていないのが現状で、それを成人型の肝細胞にする技術はまだ完全には確立していません。

実は、例えば、阪大の水口先生ら幾つかのグループから、成人型の肝細胞が完成したという報告がありまして、株式会社リプロセルという会社から売りに出されるようになりましたので、昨年、製薬協が中心になってタスクフォースを作り評価したそうですけれども、全部残念な結果になったと聞いております。

【大西】売りに出されたもの。

【鈴木】リプロセルのホームページを見ますと、成人型の活性があるように書かれているのですが、この研究班で購入して評価してみたところ残念な結果だったと聞いております。ですから iPS はまだ 5 年、10 年と時間がかかるのではないかでしょうか。

【泉】特に右側の縦軸のところ、いろんな酵素があるんですけど、それに比べて、この iPS を見ていただいたら分かります、本当に数種類で。だから、いまの人から取ってきた肝をそのまま置き換えられるか、まだまだそこに至っていないと、そういう状況ですね。

【大西】いまの世界で 5 年、10 年は大き過ぎますね。

【泉】そうですね。まだまだかかると思いますね。特に人での、いろんな個体間変動というか、個人差という問題を、その iPS で全部カバーできるかと、そういうところも非常に難しいですし。

【大西】ありがとうございました。

【町野】かなりまだ議論が続くと思われども、今日はこれぐらいに致しまして、今回の委員会の検討事項とかプランもちょっと、進め方についても今日ご議論いただけるかと思ったのですが、時間がないので、これは次回に回すということにして。次回の予定というのはこちらで何ページになるのかな。先ほど開かれた、何ページですか。2 ページにある。

【鈴木】私のつくった資料の 2 ページで。

【町野】次回は「創薬研究における人試料利用の現状」ということで、製薬のほうからそれを、今日の話も含めていろいろ聞かせていただく。

【泉】そうですね。現状をご紹介させていただきます。

【町野】われわれが現状を十分理解しているとは到底言えないような状態ですので、よろしくお願い致します。そして今後、第 3 回という具合に続いていきますけれども、だいたい第 4 回以降に、いわば報告書のまとめ的な、確論的な部分に入っていくことになるだろうと思います。とにかく次回の第 2 回と、第 3 回は、こういう具合に基礎的なところから固めて、いろいろ議論していくことになると思います。じゃあよろしく。

【鈴木】日程調整をいまある程度やっていただくと楽なんですが。

【町野】もう一つ確認ですけれど、議事録をつくられるんですね。

【鈴木】今日はご覧のように録音させていただきまして、来週の火曜日にテープ起こしが私のところに届くという話をさっきいただいたので。そうしましたら先生方に回しますので、先生方の発言のところを直していただいて、議事録として完成させ

たいと思っております。

それに際して、いま先生方は個別にメールをお送りしておりますが、今後は、グループメールを作つて、一斉送信させていただければと思っています。

【町野】皆さん、その点はよろしいですか、グループメールを、まずメーリングリストをつくつて。はい、ではご理解いただきました。よろしくお願ひ致します。議事録の点もよろしく。今日はちょっといろんな人の悪口を言つたり、いろいろとしましたが、ちょっと差し支えるかなというところもあるようです。修正いただいて。

【磯部】議事録は公表されているんですか。

【町野】公表されます。

【町野】ほかに今日はありますでしょうか。これでよろしゅうございましょうか。では、本当に長いこと大変ありがとうございました。初回でもあるにもかかわらずというべきか、初回だからか分からないですけれど、活発なご議論、大変ありがとうございました。

(終了)

今後の委員会の日程は、第2回委員会を11月9日に開催し、製薬会社でのヒト組織の利用の現状とニーズに関して、森脇委員、泉委員、堀井委員からご報告いただくこととした。また、第3回委員会は12月21日に開催することとして、医学系委員からそれぞれご報告いただくこととした。