第2次 HAB 研究機構人試料委員会（第5回）

日時：2015年3月15日（日曜）13時から

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）—

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）
近藤 丘（東北大学加齢医学研究所呼吸器外科学分野 教授）
手嶋 豊（神戸大学大学院法学研究科 教授）
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）
野崎 亜紀子（京都薬科大学 准教授）
福嶋 教偉（大阪大学大学院医学研究科重症臓器不全治療学 教授）
町野 朔（上智大学名誉教授）
森脇 俊哉（武田薬品工業株式会社 薬物動態研究所）
HAB：深尾 立・雨宮 浩・鈴木 聡

—欠席委員（敬称略 五十音順）—

磯部 哲（慶應義塾大学法科大学院 教授）
伊藤 雅治（全国訪問看護事業協会 会長）
奥田 純一郎（上智大学法学部 教授）
小幡 裕一（理化学研究所バイオリソースセンター長）
佐藤 雄一郎（東京学芸大学教育学部 准教授）
寺岡 慧（国際福祉医療大学熱海病院 前病院長）
堀井 郁夫（ファイザー株式会社、ケンブリッジ大学客員教授）
米村 滋人（東京大学大学院法学政治学研究科 准教授）

—議事次第—

- ・“移植術に使用されなかった部分の臓器”をめぐって
バイオバンクをめぐると法律と政策（1）（町野 朔 委員）
- ・脳死体からの研究用組織提供について（野崎 亜紀子 委員）
- ・研究用組織提供作業マニュアル（案）（雨宮 浩 委員）

【町野】今日の予定は、委員会（第5回）の議事次第に書かれているとおりです。その前に資料の確認ということで、前回、第4回議事録というのは、皆さんは目を通されて、私がまだという。

【鈴木】はい。

【町野】私がまだ見ていない。

【鈴木】はい。

【町野】すいません、ちゃんと見ます。

今日のメーンは、議事次第の最初にあります「マニュアルの改訂」という話で、

これはすでに第1次 HAB 委員会がつくったマニュアルを全般的に、今度の議論に合わせて改訂するとどうなるかというご議論です。今日は福冨先生とか寺岡先生がこれから来られると思いますので、こちらのメーンを後回しにして、小さいほうのことから、前回私の報告「HAB『人試料委員会』は今どこに立っているのかー中間的な問題の整理ー」について、もうちょっと法律の問題をきちんとしてほしいという話がありましたので、少しだけ話させていただきます。さらに今日、皆さまのお手元に配られていると思いますが、寺岡先生からいただいた意見の1枚紙もこの問題について触れておられまして、寺岡先生は省令改正で対応すべきだというご意見です。このことも含めてお話をさせていただくこととなります。

“移植術に使用されなかった部分の臓器”をめぐって バイオバンクをめぐる法律と政策 (1)

上智大学名誉教授
町野 朔 先生

<問題>

今日の話は「移植術に使用されなかった部分の臓器をめぐって」という問題です。

どうして今日の報告になるのかですけれども、一つは HAB のバイオバンク計画、いまここで議論している問題があります。

どうして今日の報告になるのかですけれども、大きく分けて二つあって、一つは HAB のバイオバンク計画、いまここで議論している、それについての問題があります。

<HAB のバイオバンク計画>

これはおさらいですけれども、HAB のバイオバンク計画というのは、まず A) のところにありますとおり、「臓器移植法」に基づいた、移植用臓器の摘出が問題になるときに、死体、それも心臓死体ばかりではなくて、今度は脳死体も視野に入れて議論しようということが第一です。

そして、摘出されるべき臓器の一部あるいは組織を①として、摘出されたが移植不適とされたもの、この点がいま非常に議論と申しますか、それ以外に、移植不適と判断され摘出されなかったもの、そして3番目に、臓器摘出のために切開された死体について、切開部分を拡大することなしに到達可能な臓器あるいは組織、それらを研究用に提供してもらおうというものです。

そして、「臓器移植法」の提供意思要件、これは現行法のものですが、それに従った、つまり、本人の事前の積極的な承諾にもとづいて、あるいは、それがなくなるときについては、死後の遺族の承諾によって研究用バイオバンクに提供を受ける。

本日の直接の問題は、B) の①「摘出されたが移植不適とされたもの」ですが、「臓器移植法」提案者の国会答弁、何回か出てまいりました、それとの関係では A) の②脳死体、そして B) の中で、全て脳死体から研究用に持ってくるのはけしからんという議論だったので、①から③全部が問題になるということになります。

ですから、直接入るところは B) ①の問題を取り上げますけれども、それ以外に、かなり広い範囲に問題は横たわっているということです。

<どうして、日本では全国的なバイオバンク設立に向けた政策がとれないのか>

次にもう一つの問題は、どうして日本では、全国的なバイオバンク設立に向けた政策が取れていないのかという、私の昔からの疑問があります。

私事で申し訳ないですが、臓器移植の問題について、脳死問題、あるいは提供要件の問題をめぐって、新しい「臓器移植法」になるときに非常な論争があったわけです。そのときに、日本では臓器移植はどうせ進行しないよという話があって、それはそうなのかもしれない、しかし、どうしてそうなんだろうかと思ったことがあります。

しばしば、この問題と法律の問題がネックになっているといわれたり、あるいは、生命

倫理のほうから、やはり倫理的に問題があるといわれたりするけれど、そういう問題なんだろうかと、それとも何らかの阻害要因がほかにあるのか、それは何なのかということをごさんに教えていただきたいということがあります。

<法律論から>

もう一つは法律論のほうからですが、法律論というと、お医者さんの中では非常に評判が悪い。いまもやっぱり評判は悪いんだろうと思いますけれども、昔、私が法律の授業をお医者さんの前でやったときに、非常な反発があったのを覚えています。

<臓器移植法以前（丸山英二・平成15～17年度科研費報告書2006）>

あまり聞きたくない話かもしれませんが、いろいろありまして、この問題について、非常にきちんとした仕事をされているのは丸山英二さんです。彼が平成15年から17年度の科研費の報告書というのを書いています。これは神戸大学のレポジトリで読めるもので、丸山英二で検索すると出てくる、非常に明快なものです。明快といいますか、非常に事実に即していることとなります。

まず「角膜移植に関する法律」は昭和33年にできて、使わなかった眼球は焼却しろということになっています。ただし通知の中では、「なお、この規定は、死体解剖保存法の規定により、摘出した眼球を解剖し又は標本として保存することを妨げるものではない」という規定があって、多目的への利用というのを、この範囲で認めていたのです。

そして、その下の「角膜及び腎臓の移植に関する法律」に変わったわけですが、同じような規定がありました。

このときの議論は、何のために保存することができるかということ、移植をしたときについて、おそらく、後から事後検証とかがあったことが前提になっていて、「死体解剖保存法」に基づいて保存するというようになっていた。当然そのころは、バイオバンクなどは全然頭の中になかった時代であるといって差し支えないと思います。

この「角膜移植法」と「角腎法」についての通知2本は廃止されていますので、現在はネットで見られません。これは1回丸山さんのほうからPDFか何かでもらったんですけど、どこにいったか分からなくなってしまいました。この文献の中でも引用というのはないので、ちょっと分かりません。

<臓器の移植に関する法律（平成9年法律104号）>

次の問題というのは、臓器の移植に関する法律で、これは皆さんご存じのとおり、9条により、使われなかったものは、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ということになって、この厚生労働省令に当たる規則、「臓器の移植に関する法律」の施行規則4条で、「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」ということになっています。

この規則をつくったときの、法律部門の担当というのが実は私で、このときは問題の所在をあまり深く認識はしなかったところがあります。そのときに、いろいろ説明があって、もちろん、いたのは私だけではなくて、責任を他に転嫁するつもりも、共犯者がいたと言うつもりもないですけども、平林さんと宇都木さんが法律部門の中におられました。その3人ぐらいだったんですかね、それをやっていたという記憶があります。

しかし、このきつい態度が、つまりこの規則の4条でこうなっていて、その後通知の中で、新しく何かこういうことはすべきだという、してはならないというのはできるかと思ったら、それはなかったんですね。

ただし、それに関しての厚労省の法解釈は、移植に用いられた臓器は全て焼却すべきであるという、公衆衛生審議会成人病難病対策部会における室長の答弁から発していることとなります。

この趣旨の通知は、実はいっぺんも存在していません、何もないんです。そして、後からこの議事録を見ましたら、何と私はその中にいまして全然、問題を意識しなかったということはあると思います。

つまり、「事後的検証のために保存しておくことも認められない」、これは前まで「死体解剖保存法」の下で保存することを認めていた、それを覆す答弁がそこで成され、そのときさらに、「移植のために摘出された臓器が不適とされたとき、移植された部分の残りの部

分は、遺族の承諾があったとしても、研究のために使用することができない」ということが言われた。これは何回も、その後の臓器移植委員会などで繰り返し聞かされていますから、私もそれは聞いていました。

それに対して、一番下にありますとおり、移植目的で摘出された眼球から角膜を移植に用いた後に残った部分、これは主に強膜ですが、それを移植に用いることはできる。

なぜそうなのかといいますと、「臓器移植法」は、「移植術に使用されなかった部分の臓器」ということになっているが、角膜移植の目的で摘出された眼球から強膜を移植するので「移植術に使用されている」ではないかという理屈です。

ところが「角腎法」では、「角膜移植術に使用しなかった部分の眼球」と書いてありますから、角膜移植術に使えなかった部分の眼球はみんな焼却しなければいけない。

そういうことによって、これはできるんだ、この話は鈴木さんから教えていただいた話で、この解釈は必然かどうか分からないけれど、とにかく、こちらの強膜は使うことができるという話になっている。これが唯一の例外であることになります。

<「脳死」問題との関係で>

脳死問題との関係でもう一つ、先ほど言った国会議員の答弁が問題になります。これは何回も繰り返しここに出てきていますが、脳死体の研究利用について、この部分は、この委員会の初回資料にあります。これはいずれも、脳死を人の死として認めると、研究目的でどんどん使われることになるのではないだろうかという趣旨の質問に対する、これは議員立法ですが、提案議員の答弁です。

下のほうの五島議員の答弁も、この質問の趣旨は、脳死体の各種利用の可能性について、という質問に対しての答弁ですから、脳死体に限ったものです。

そういうようなところで、ヒト組織の移植研究利用についてということ、やはり厚生労働省もスタートさせて、かろうじて黒川報告が現在でも生きていて、これは現在も厚生労働省の基準として、指針としてあるわけです。黒川報告といわれるものです。

これはご存じのとおり、手術等で摘出されたものを研究目的でバンクすることはできるという話になっています。同時に、ほかの可能性についても黒川委員会で検討されたんですけども、結局この部分だけで一応方向はとどまりました。

そして、組織バンク事業を通じた、ヒト組織の移植等への利用の在り方についてというのがあって、このところは野本委員会が指針をつくっていました。これは、ヒト組織を移植に用いることができない事例において、移植に用いることができなかったヒト組織を、これは組織に限られています。提供時にドナー側に対して」と書いてありますが、これを使うことができるというようなことが、指針でつくられていることになっていて、皆さんのお手元にあります『バイオバンク構想の法的・倫理的検討 町野 朔／雨宮 浩 共編』について、かなり詳しいもので、そのとき、マニュアル的なものまでついていましたね。

しかし、これが国会議員の中の、そのときのメンバーは、金田誠一、北村哲男、海江田万里、枝野幸男、山本孝史で、2004年4月28日に、要望書を厚生労働省のほうに提出しました。

どういうことを言ったかという、本人の意思表示がないときに摘出を認めるというのは、「臓器移植法」の趣旨に反する。これは組織の問題だから、関係ないと言うつもりかもしれないけれども、「臓器移植法」の趣旨に反すると。これは、当時の「臓器移植法」は、脳死体の場合については、本人の積極的な承諾がなければ、移植用であっても摘出を認めませんから、その趣旨に反するじゃないかという議論があり、そして、ヒト組織提供・移植を、行政指針などで行うべきではないと、この2点が主なものです。

2004年4月28日の要望書が出た後で、結局この委員会自体もそれ以上開かれなくなって、これが全部アウトになったという話のようです。

そのときの委員会の中には、私はいませんでしたけれども、どなたかおいでになりましたか、雨宮先生あたりはおいででしたか。

【雨宮】いや。

【町野】そうですか。

【雨宮】はい。

現在、そのようなわけで、脳死体からの移植目的、研究目的での組織の提供は行われていないという状態にあります。

＜臓器移植法 9 条・規則 4 条の解釈＞

そして、いま「臓器移植法」9 条・規則 4 条の解釈としてこれが成り立つだろうか、厚生労働省の解釈は、おそらく必然ではないと思われるわけです。従って、「臓器移植法」7 条というのは一つの根拠になっているのですが、遺体に対する礼意を失するかどうかということで、法律はどのようなときにも焼却処分しなければならないとしているわけではないので、遺族の承諾を得て、使用されなかった臓器の一部、組織を研究に用いることは、遺体に対する礼意を失するものではないと思われまます。

従って、あえて法律を変えたり、省令を変えたりする必要はないと。現に「角腎法」のときについては、通知 1 本で保存することを認めていたわけですから、これができないわけではないんですね。だから、厚生労働省の解釈は、規則 4 条に触れるとか、法律に触れるという理屈は、私は成り立たない理屈だろうと思います。

もう一つ、厚生労働省の方が時々言われることは、要するに、提供者は移植のために提供しているので、他の目的に後から使うというのは筋が違うのではないだろうかということです。

しかしながら、これはもう別のケースですから、「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律」というのは、平成 24 年にできていまして、35 条で、「研究目的での利用及び提供」として、「臍帯血供給事業者は、厚生労働省令で定める基準に従い、臍帯血供給業務の遂行に支障のない範囲内において、その採取した移植に用いる臍帯血を研究のために自ら利用し、又は提供することができる」という規定を、明文で法律の中に置いています。

注意すべきことは、提供時に、研究に使用することがあることについての承諾を得なくてもいいことに法律ではなっている。ただ実際にはおそらく得ていると思いますが、法律上は要件ではないようです。そしてその法律の施行規則は、このようなことにあって、こういう研究内容を認めるということになっています。

従って、他目的の利用が一切認められないわけではないということ、もう原理上これは明らかなことのように思われます。

＜脳死体からの組織の提供＞

もう一つは、脳死体からの組織提供の問題です。HAB は、脳死体からの研究用組織提供の可能性を探っています。これは法律論として可能であるか。これは後で野崎さんのほうからお話があると思いますが、その点で、脳死体からの臓器等の提供は、移植目的外では認められないという国会での議論ですね、それは一つの問題になります。

この背景にある法律論は何かというと、脳死は、移植に必要なときだけ人の「死」とする、そうでないときは「死」ではないという考え方です。これはかなり私としては衝撃的なんです、医療関係の方は、かなりこの考え方を持っている。特に移植医でない方は、そういう考え方が非常に強いです。

移植医の方は、死体が生き返ったり、死んだり、目的によって変わるのをおかしいということは直感的に感じるわけです。脳死体は死体だからわれわれは臓器摘出ができるんだ、移植目的だからできるんじゃないという発想がどうしてもあるわけで、それは法律論からしても正常な考え方だろうと思います。

しかし、このようなことを導き出す遠因となった考え方というのは、非常に古いのですが、唄孝一先生の言われた「 α 期間説」というのが、実はこれであったわけです。

彼は、脳死と心臓死、脳死になったら死体と同じに扱っていいんだという当時の議論に対して、いや、脳死になっても生きている部分があるので、その部分については、いわば脳死と心臓死の中間の「 α 期間」と名前をつけて、適切な処理をしようというのが彼の考え方であったわけです。

このような、いわば目的によって、つまり移植目的のときについては、脳死体は死んでいるけれども、そうでないとき、例えば、遺産相続の目的で殺したとか、こいつはけしか

らんやつだから蹴飛ばしてやったとかいったときは、まだ生きているんだ、そういう考え方です。

唄先生はその後これは撤回されます。撤回というのは凍結保存と違って、いつ生き返るか分からないという。そのうちご本人も世の中を去られましたから、生き返らせる人はいないですけれども、そうされた理由というのは、最初は、脳死の判定は非常に難しいから、 α 期間だなんだと言っても脳死判断の困難性はクリアできないという批判を受け入れたかたちで凍結したんですけれども、後には、やっぱりこれは非常識だった、法的にはあり得ない考え方だったということは、彼自身は認めています。私にも、個人的にそのようなことを言われましたけれども、どこかに書いていらっしやるかもしれません、認めているところです。

改正前の「臓器移植法」6条2項は、これも何回か繰り返しましたが、「『脳死した者の身体』とは」、スライドでは赤字で「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になる者であって」という書き方があって、つまり、摘出目的のために臓器を取る人間についてだけ、「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者の身体をいう」ということになっていて、要するに、目的に従って脳死であったり、なかったりする、相対的脳死論がここでは明文でとられていました。

ところが現在の6条2項は、改正後はこの赤字の部分を取って、「『脳死した者の身体』とは」、「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者の身体をいう」という具合になっていますから、その点はなくなったんですね。

しかしながら、これは「臓器移植法」の改正の最終段階にあって、再び改正前の6条2項の状態に戻そうとする案が、医療系等の議員のほうからかなり提案されて、修正A案として提案されることになりました。私が参議院の参考人として行ったとき、会議の後でこの案の支持者といわれる国会議員に長いこと捕まって議論しました。彼は理屈が合わないということを知ったかどうかは分からないけれど、この後で結局、提案者から降りたんですね。

厚生労働省としては、この2番目のことについて、つまり赤字を取るとということについて、かなりこだわっていたのを覚えています。厚労省がどういう趣旨だったかというのは、実は分かりません。

もう一つは、脳死体からは、本人の提供意思表示がないときは、遺族の承諾があっても組織提供は認めないというのは、先ほどの要望書の中にあるものですが、改正法では、脳死も心臓死と同じ人の死とするという考え方で6条2項はきておりますし、提供意思についても同じような考え方になっています。死体からの臓器提供は、遺族の Opt-In だけで可能です。

附則4条をご覧くださいますと、旧法の下では、死体からの提供については、全て本人の積極的な承諾、Opt-In がなければ駄目だということになっていて、附則4条では、当面の間、眼球及び腎臓の摘出については、それ以外の場合では遺族の承諾によって足りる、要するに、心臓死の場合は遺族の承諾で足りると、非常にわけの分からない、つまり、「臓器移植法」ができることによって、前の「角腎法」よりきつくなるのはおかしいじゃないかということで、これをつくったようなものが、それもなくなって全部一律になった。そういうところでは、理論的にも、脳死と心臓死の間では区別はないので、同じように扱うというのが「臓器移植法」の趣旨であるということがいえると思います。

<政策論へ>

以上のようなものがだいたい法律論ですが、それでも、どうして日本で包括的なバイオバンクをつくる政策が実現されないのかよく分からないというので、こちら辺は本当に皆さんにお教えいただきたい。

<理屈では研究用バイオバンクを作ることに壁は存在しないはずだが>

理屈では、研究用バイオバンクをつくることに壁は存在しない、いわゆる、バカの壁といわれるものは存在しないはずだけれど、どうしてなのか。いろいろ言われることがあって、日本人は遺体を大切に、ただそうなんだろうが、外国人は遺体を大切にしないんですか、というのはよく分からない話です。

もう一つかなり強いのは、人体部品論への反感というのがある、栗屋剛という生命倫理の方ですが、彼はもともと「民法」ですね。

【雨宮】もともとは、はい。

【町野】「民法」の方ですが、その人が1999年に書いた『人体部品ビジネス』という新書版の本があって、これが、盛んに部品として扱われていると。しかしながら、これが悪いことなのか、いいことなのかよく分からないと最後に書いているんですよ。誠に素直な人で、おそらくそれは、よく分からない話なんだろうとは思いますが。

しかし、その後、香西豊子という人が2007年に書いた『流通する「人体」』、これは献体、献血、臓器提供の歴史ということで、これは非常に全てについて反感が満ちあふれているという感じがします。これは栗屋さんよりもっと踏み込んだ、反対が強いということです。

もう一つは、やはり製薬会社に対する反感というのがあることは確かで、ヒト組織を利用して経済的利益を得ることは反倫理的であるという、簡単に言うと、それだけの理屈ですが、昔から銀行は諸悪の根源ではないかという、バンクなんていうのはけしからんという話です。

もう一つは、学術会議の第20期というのがある、バイオバンク推進の報告書をつくらうとしたんですね。このとき中におられたのは、今日はおいでにならないけれど、増井さんがいたんですかね。それから佐藤雄一郎さんもおられて、あとは宇都木さんがおられたのかな。座長が位田隆一という人だったんですけど、これがつぶれたんですよ。

どうしてなのかよく分かりませんが、一応、学術会議の中では、こういう意見表明等を行うとき、報告書を出すときに中で査読を経るんですよ。そして、そこでスクリーンを加えて、調整をしながらやります。簡単に言うと、バイオバンク万歳だけでいけるんですかという疑問があったようです。そして、これを書き直すことができずに、そのままお蔵入りになって結局、外へ出なかった。

<バイオバンクと人間の尊厳>

その中で今日は、実は佐藤さんが来ないのでかなり空振りなんですけれども、日本において人体組織を使うということは、そもそも人間の尊厳との関係で問題があるという議論はかなり強いわけですね。雨宮／町野の本でも、副題に人間の尊厳がついているのは、結局そのことを意識したネーミングになっているわけです。

このような風潮といいますか、考え方の基本を提起したのは、唄孝一・宇都木伸・佐藤雄一郎、3人の論文で、『ジュリスト』に2回にわたって連載されたものです。それが、おそらく現在の日本の生命倫理とか医事法の基礎的な考え方を示したものだという具合に、私は理解しています。

それによりますと、「生体・死体から摘出された臓器・組織・細胞も『人間の尊厳』を有しているから、その研究利用を正当化するためには、本人の自発的な提供意思と研究参加の意思が必要である」というのが、簡単に言うところの命題です。

しかし、臓器等が尊厳を有することにするならば、それが由来する人間の意思によって正当化されるという理屈はないだろうと。臓器・組織が尊厳を持っているなら、その提供者である人間とは別の尊厳を持っているということですから、そうならないはずなのに、どうしてこういう理屈が成り立つのか。

そもそも、それ自体は人間でない人の臓器・組織が、人間の尊厳を有するのだろうかという、例えば、売春は人間の尊厳を、女性の尊厳を害するとか、いろいろあって、その後、「DV法（配偶者からの暴力の防止及び被害者の保護等に関する法律）」についても同じようなそれがありますよね。

このときは、生きている個体としての人間のことを言っているわけですよ。これが、臓器とか組織についてもそうだということは、おそらく、これと同じ意味ではないだろうと。もちろん、そこらの心臓だとか腎臓とかいうのを、遊び道具に使ったり何かするということは認めるべきではないだろう、それは人間の尊厳に反するといえば、そうなんですよ。しかし、そのときの人間の尊厳に反するということは、どういうことなのかという、かなり意味が違う話だろうと思います。

これを唯一の、例えば「売春防止法」だとか、あるいは、「DV法」のような尊厳と同じような意味に用いるというのは、かなり概念が混同していて、論理的には誤りじゃないかというのを、私は前から言っているんですけども、そういうところがあります。

<「ヒーラ細胞」と人間の尊厳>

そもそも、人間の尊厳の問題について、これは皆さま方はすでにご存じだろうと思いますが、ヒーラ（HeLa）細胞についての、優れたアメリカの書物があります。これは『不死細胞ヒーラ』という題名で翻訳されているもので、これは私がこの領域に入るとき、このヒーラ細胞の話というのは、前から聞かされていたんですけど、黒人の患者の、あれは子宮癌だったですかね、その患者の癌細胞を不死化して、それを研究用に用いるということが世界中に広がったというようなものです。

そのときに、その過程で勝手に取ってというので遺族の側が怒る。そしてそれを金儲けに使って儲けていると怒る。そして、いろんなところで混乱が生じて、訴訟も起こったところで、最終的に遺族等が納得するところがあるんです。それが最終章のところにあります。

そのときに、著者に対して「この『聖書』を読め」と言って持ってくる場所があるんですね。その『聖書』の部分というのが、この部分なんです。そのときに、著者は、それまで『聖書』なんて読んでことがなかった。初めて読まされる。しかし、「声に出して読め」と言われて読む。

そうすると、「ヨハネ 12 章 24 節」というところで、これは文語で出てはいますが、「一粒の麦、地に落ちて死なずば、ただ一つにて在らん、もし死なば、多くの実を結ぶべし」というのがあって、それに続けて、これはパウロの「コリント前書」のところで、「汝等の播くところのものは死なずば生きず。神は御意（みこころ）に従いてこれに体（たい）を与え、おのおのの種にその体を与えたもう」。

これをその場で、みんなして読むんですね。そして、そのヘンリエッタの甥が「あの細胞はヘンリエッタなんだよ」と言って、そして娘婿は「いつの日かこの子は、曾祖母のヘンリエッタが世界を助けたことを知るだろう」ということで、これが最終的な結びになっているというものです。

ヒーラ細胞の、この本というのは、非常に分かりやすく、当時のアメリカにおける人種差別の問題と絡んだ上での、それから、タスキギーがありましたね、事件の直後にこの問題が出た、それを意識して書かれた非常によいものです。というようなことが、だいたいのことです。

<それでも、どうして進まないのか>

私が関係しているのは、かたちだけなんですけれど、日本組織移植学会倫理指針のときに少し関係しまして、その後、この HAB の構想に関係して、それから、日本生物学的精神医学会が、精神疾患ブレインバンク倫理指針というのをつくったときにも、少しだけ関係しています。

ブレインバンクはうまく行かないようです。どうしてなのかというのが、また分からない。研究者とか行政がまとまっていないせいなのか、社会の理解が得られていないのか、これがよく分からない。

臓器移植というものが日本で、反臓器移植が非常に強くて、全てこれは筋の悪い議論だと、法律側のほうもそう思っていた時期があって、脳死なんてまさにとんでもないと思っていた時期があったときに、なかなか進まない。理屈でどうしていかないのかと、私は非常に疑問に思ったんですけど、あのとき結局、ねじれた格好ですけど、現状を突破できたというのは、やはり患者の家族だとか、医療の前線におられる移植医療を支えておられた方の熱意だったと思います。そしてマスコミも徐々に、それに押されるかたちで支持するような格好になってきたところは大きいと思います。

なかなか HAB も、脳死体からの研究用組織の提供を提案したときにどういう話になるか、世論、マスコミの反応はどうか、それに対してどう返事するかは考えておかなければいけないのかなと思います。

（町野先生終了）

【町野】 若干時間をオーバーしましたけれども、具体的な事実関係とか、あるいは、私の発音が悪くてよく聞こえなかったとかがあるかと思いますが、そういう点についてだけご質問いただいて。

【雨宮】 はい。

【町野】 はい、お願い致します。

【雨宮】 先生が先ほど、今回の改正の「臓器移植法」のところで、A案、B案というお話をされていたんですが、何案だったか記憶ははっきりしないんですが、研究用の組織の提供についても一緒に立法化すべきだという意見の案はあったような気がするんですが。

【町野】 はい、ありました。

【雨宮】 あまり内容を存じあげていないので、もし先生、ご存じでしたら、どんな内容だったのかちょっと。

【町野】 簡単に言いますと、要するに、小児臓器移植については15歳以上じゃなければ駄目だということでした。ほとんど否定するという案で、それとくっつけて出てきた例の案で、要するに、全体についてネガティブな考え方ですね。だから、その範囲の特定組織とか名前をつけた上で、それを許すためには、脳死臓器移植のときと同じような、厳格な要件の下でしか認めないという案です。弁護士さんたちがつくられたのが主力で、何とおっしゃったかな、弁護士さんは。

【大西】 光石。

【町野】 そうそう、彼ですね。光石忠敬さんですね。その人たちが中心になってつくられたので、支持していたのは、当時社民党におられた。

【大西】 阿部知子さん。

【町野】 そうそう阿部知子さんみたいですね。ですから逆に言うと、なるべくこれを、法律をつくって締め付けようという、認めないというぐらいの案だったわけですけども。

ちょうど、組織とかそういうものを研究用に使うときは、法律がないのはおかしいと。法律なしでやるのはおかしいという、先ほどの、海江田万里とか、金田誠一とかの議論がありますよね。あれの延長線上にある議論ですよ。ほかはよろしいでしょうか。

【手嶋】 2点教えてください。先生の今日のご報告のタイトルが(1)となっているのは、今後第2、第3があるという。

【町野】 第2、第3は、私がするのではなくて、次はブレインバンクのことを少し。

【手嶋】 ということですか。

【町野】 なかなか難しい問題があるようで。

【手嶋】 2点目です。日本学術会議の20期というのは、何年のことなんでしょうか。

【町野】 今期は何年、25期。

【手嶋】 ぐらいですかね。

【町野】 私は、18、19、20、21を続けたのかな。かなり長いですよ。20期のときの座長は飯田さんだったから、結局、前の前かな。ということになると、今年が2015年。

【手嶋】 2015年。

【町野】 2015年。何年から始まっているのかな、確か3年交代ですね。

【手嶋】 2006年から2008年ぐらいですか。

【町野】 それぐらいですね。

【手嶋】 なぜかと申しますと、要するに、バイオバンクがはしりのころに走り始めた話なのか、ある程度ヨーロッパあたりで、すでに評価が定まりつつある状況の中での脳死、脳なのかという。

【町野】 それはそうだと思います、そうですね。当時、学術会議の議長というのは黒川さ

んだっただすね。彼が委嘱してやったんですから、学術会議としては一生懸命やるつもりであっただろうと思います。

【手嶋】 はい、ありがとうございます。

【町野】 よろしいでしょうか。では、続きましてよろしいでしょうか。パワーポイントを使われますか。

【野崎】 はい。ちょっと時間をください。

【町野】 はい、よろしくお願ひします。

脳死体からの研究用組織提供について

京都薬学大学 准教授

野崎 亜希子 先生

野崎でございます。よろしくお願ひ致します。本日与えられましたお題が、「脳死体からの研究用組織提供について」ということで、いま町野先生からお話がありましたけれども、ほぼ町野先生のお話で尽きているようなところもありまして、やや重なる部分が多いのではないかと思うので、このあたり、すでに先生方がご承知のところが多いかもしれませんけれども、復習を兼ねてということで、私自身の理解も深めるといふような意味合いもありまして、進めさせていただきたいと思ひます。

<内容>

本日の内容としては、この六つぐらいの段取りで進めていきたいと思ひています。

<1. 現状理解>

現状理解として、いまも町野先生からお話がありましたけれども、脳死体の問題をここで取り上げようということなんです。

脳死体からの研究用組織提供は、現時点では行われていないということだと思ひます。「臓器移植法」の旧法では、6条2項を根拠として、厚労省令に基づいて焼却処分をするということになっています。これが新法になった段階で6条2項に、先ほどありましたが「移植のために臓器が提供される予定であるとき」というところが削除されました。これを受けてなお、どういふふうに取り扱っていくべきかということが議論になってきて、厚労省のほうでは、なお、やはり焼却処分というところを動かすことができないという理解になっていると思ひます。

併せまして脳死の問題ですが、新法の改正法になった段階で、脳死が、すなわち一般的に言うところの、人の死というふうに統一的な見解になったのか。なったのだというふうに理解する方もいれば、いや、そのあたりがまだ依然として判然としないというふうに理解されている方もいます。このあたり、逐条解説等を見ても、「臓器移植法」は臓器移植の問題についてのみ論じているわけであって、死に関して統一的な見解を法が決めているわけではないし、そうあるべきでもないというふうなかたちで説明も成されているということなんです。

通常の、一般原則からいえば、一般的な意味でいうところの死であるとするならば、死体である以上は、遺族の承諾で組織提供等が可能ではないかと考えられるわけですが、やはり依然として、行政解釈としてはこれを認めることができないという状況にあるのが、現状理解であろうかと思ひます。

<2. 根拠・理由>

その根拠となるところと、その理由ないし経緯を振り返ってみます。いま、すでに町野先生からお話があったところですが、そこをちょっと振り返ってみたいと思ひます。

法第9条では、使用されなかった部分の臓器について、以下のように論じられています。ここにもありますが、「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」という、ここを受けて焼却処分の問題が出てくる。これは何度も出てきている話だと思ひます。

これを変更することが可能かどうかといったところが、大きなところになると思います。が、本日配られたところでも、これを換えさえすれば可能なのではないかと、こういったことがいわれていたりします。

あくまで本法は、臓器移植に関してのみ論じているわけなので、本来、組織移植の問題については、本法ではダイレクトに扱わないはずなんだけれども、このあたりのことが、棲み分けというか、そういったことがあまりきちんと行われていないのが実際のところかなと思われま。

<2. 根拠・理由>

いま根拠条文のところ、または厚労省令の話をしてきましたが、その理由の部分です。どうして焼却処分しなければならないということになったのか、その理由として幾つか経緯を含めて振り返っておきたいと思ひます。

これは旧法ができた段階での逐条解説の部分を読み取ってきたところですが、先ほど出てきたところですが、「本条は、移植目的で摘出された臓器（又はその一部）を医学研究等その他の目的で使うことを制限する目的で作られた規定であり」というふうに、逐条解説で厚生労働省のほうから出されています。同様の条文が「旧角腎法」にもあったということです。

これはなぜかという、大きく言うと二つで、国民感情の尊重と公衆衛生の見地だと、この2点を踏まえて、この観点から焼却処理をすることが規定されているのだというふうに論じられています。これに反した場合には、法23条で50万円以下の罰金というかたちになっています。

<経緯>

ここに至るまでの経緯ですが、これも先ほどお話があったところですが、1997年、旧法ができる直前になりますけれども、厚生委員会議事録等を見てみると、主に、最初にこのことについて、かなり捉えておられたのが山本議員になるわけですが、そのときに出されてきた例としては、関西医大の臓器組織の無断摘出事件ということが、かなり長く論じられていました。

これは質問ですので、特段、質問されたからといって、それが全部法律の中に組み込まれるわけでは、影響が大きかったかどうかは分からないわけですが、ここでも出されてきた事案というのはこれです。これは大きく報道もされて、訴訟にもなりましたので、先生方もお承知かと思ひます。

いわゆる腎臓移植のところ、これは心停止後になりますけれども、承諾を得ていない血管について摘出が成されて、それが凍結保存されていた。それについては遺族の側は、そこについてまでは同意を与えていないと、そこで、血管についての返還請求をするというような訴訟が提起されるといったかたちになっています。

この場合の血管がどうかたちで冷凍保存されていたのかについてですが、これは研究目的として凍結保存されていたということがこの答弁で、山本議員が質問したことに対する答弁として出てきている話です。

<経緯>

これについて、山本議員がこういった質問をしたことに対して、臓器移植対策室長の側から、一般論としてまずお答えになっているわけですが、「組織を亡くなられた方から提供していただく際には、遺族に対しまして、その組織移植についての説明を十分した上でご承諾をいただくということが不可欠だ。礼意を失わないように十分留意することが必要だ」と、こういう言い方になっているわけだ。

このあたりの礼意というものも、先ほどの焼却処分等につながる話になっていくのかなと思われる次第です。

さらに山本議員は、これは最後、時間がなくなって、彼は言いつ放しで、これに対して何か答えるということにはなかったんですが、やはり「臓器移植法」がつけられるに当たっては、「研究用に臓器を使うことの是非というのもぜひ議論しないといけないのではないだろうか」というふうに、かなり強くおっしゃっていました。「脳死からの臓器移植だけを認

めて、それ以外の実験的利用は認めないという法的な根拠というものは極めて見つけにくいというふうに思います。ここも規制が必要なんじゃないでしょうか」と言って質問を終わる、こういったかたちになっています。

関西医大事件についてはご承知だと思いますので、ここは飛ばしたいと思います。

さらに、また別件なんですけど、これは、ちょうど HAB とも関わることになってますが、同じく委員会で、こういった発言が成されます。「脳死を人の死とすることになりますと、これは、脳死者というのは死体である、そういう考えに立ちますと、例えば」ということで朝日新聞、1997年の朝刊に、「臓器移植のために提供された肝臓をアメリカから日本に受け入れていく」、こういった記事が載っていました。

これを受けて、「要するに、医薬品の研究のために使われるとか、あるいは死体解剖保存法による人工呼吸器をつけたままの病理解剖ですとか組織解剖というものをするのではないか、あるいはウイルスの培養や血液の製造等に使われはしないかと、こういう医の倫理の問題があると思うわけです」というような発言がありました。

これは、HABのほうで成されていたことが、ちょうど大きく新聞報道されるのが、この時期だったということになります。

さらに、公衆衛生審議会成人病難病対策部会、先ほど町野先生もお話しになったかと思うのですが、研究理念の話もありましたけれども、今度は焼却の話です。焼却の話については、こちらの成人病難病対策部会で、何で焼却じゃなければいけないのか、ということについての確認が成されています。

質問としては、「焼却しなきゃいけないというふうに書いてあるわけだけれども、それはなぜでしたかね」ということについて、対策室長のほうから、括弧以下のようなお答えがありました。

もともと腎臓についてはそうだった、そういうふうに規定があるということに加えて、「そういう趣旨を踏まえまして、ご意思を踏まえまして、遺族への感情的な配慮だ」というかたちで答えられています。「ホルマリン漬けで残すということではなくて、使われなかった部分は部分としてキッチンと処理といいますか、丁重に扱っていくという趣旨が従来から設けられておりました」と、このキッチンとした処理、それから、丁重に扱っていくという趣旨、これがどうやらというか、焼却につながっていくことになると思います。

このあたりのことは、どういうことなのか、やや分からないところもあるのですが、「旧角腎法」等から引き続きの理解ということになっていると思います。

「じゃあ、何かの理由でしばらく保存されてないと困ることはないの？」という問いに関して、「いろいろな検査が必要だということは分かっているんだけど、しかし、遺族への感情その他を考えますと、焼却ということで対応するんだ」というふうに、このときに答えています。

話がもう一つ続いていまして、さらに、「臓器そのものは焼却ということをやむを得ないかもしれないけれども、いろいろ調べる段階というのがあるって、幾つかのこういうものについても焼却しなきゃいけないのか」という質問がされたことに対して、やはり、それは用が済めば同じように処理していただくというようなところまで、かなり強く言っていて、「最終的に、写真を撮って残す以外に方法はないわけですね」というふうに言って、質疑は終わるといふかたちになっています。時系列的には、この後「臓器移植法」が成立するという格好になっています。

<3. 要請>

しかし現状、この HAB の中でも議論が成されているように、やはりヒト組織を用いた、医薬品等も含めた研究開発というものが必要になってくるといふ要請が出てきます。これ

が、ここで何度も出てきている黒川答申の中に明確に表れているんだろうと思います。

移植不適合臓器については現状不可能だけれども、見直しのときには、諸外国と同様に利用できるように検討すべきだということがここで打ち出されて、これはかなり、それ以後、力を持っているいろんな動きを見せてきていたんだろうと思います。

先ほども出てきましたが、日本組織培養学会倫理問題検討委員会等でも、いろんな自主ルールを構築するために、さまざまな議論が成されていた模様です。

ここでも途中に書かれている、これは廃棄物というようなかたちで述べられているところを抜粋してきたわけですが、手術で摘出された組織や細胞を、患者本人の治療目的の検査のみでなく、研究に供することはごく一般に行われてきている。これは公序良俗に沿った取り扱いとして容認されてきた。しかし、徐々に研究の範囲が拡大していくと、従来のやり方だけでは足りないかもしれないので、よりいっそう、きちんと考えて、いろんな手続きのことを考えていかなければならない。それによって進めていこうというような流れが強くなってきたところであろうと思われます。

さらに、これは野本委員会になるかと思いますが、組織バンクの話もここで出てきます。バンクの話としても進むかのような状況下になっていたように見受けられます。ヒト組織を移植に用いることができない事例においては、移植に用いることができなかったヒト組織を、提供時にドナー側に対して十分な説明が成され、かつドナー側の文書による明示的同意がある場合に限り研究、研修に用いることができるというような方向性が徐々に見えてきていた、これが2000年段階では、かなりできていたんだろうと思います。

こういったことも案として出されてくるわけですが、この案が出されたところで、批判等も出てきて、先ほども出てきましたけれども、国会議員からの要望書等も出てくるというような動きが出てきて、この流れが、ある種頓挫することになっていくのだと思います。

その頓挫する直前といいますか、そのあたりになってくるわけですが、「細胞・組織利用医薬品等の取扱い及び使用に関する基本的考え方」というのが出てきますが、そこには、この段階では、ドナーに脳死者は含まないということが入ってきて、徐々に進めていこうという動きが鈍ってくるような感があったように思われます。

<4. HABの問題設定>

こうした状況を受けて、実際この委員会の第1回で鈴木先生のご報告になったところにも明確に示されていたわけですが、HABの問題設定としては、脳死体からの臓器またはその一部、組織等の研究利用というものが必要である、これを何とか認めていこうといった問題設定が、この流れの中から生まれてきているんだろうと思います。

「改正臓器移植法」の施行に伴い、移植不使用の臓器数が増えてきたといった事実認識がまず一つある。そして実際に、黒川報告の中でも述べられたことを現実化させていく必要があるんだと、研究開発に利用できるよう検討すべきだと、こういった問題意識を持って、この問題設定で、HABの本委員会は進行しているという認識です。

これは深尾先生のご発言になりますけれども、造血幹細胞の法律（「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律」）でも、臍帯血利用なんかが認められるようになってきている。しかし、それと比べると、やはりアンバランスだということもあるんだろうと思います。

「いろいろな理由、医学的理由その他で使えなかった臓器は、何とか、提供家族の同意があれば研究にも使っていいというふうに省令を変えていただきたい」というようなご発言があって、まさにこれがHABのスタンスになってきているのだろうと思います。

これは第1回で、鈴木先生のほうからご報告があったとおりにかと思いますが、実際そういった研究が必要な状況下であり、臨床に進めない薬もたくさんあって、従って、脳死体

からの、不適合の臓器あるいはその一部分、そういったものを研究利用するという必要性、需要というのは非常に高いんだというふうに言っているわけです。そして、下のほうはバランスの問題です。

必要性とバランスといった2点が、いまのところ強く述べられているという状況下にあると思います。

これに対して臓器移植対策室長のほうからは、こうした応答が成されています。

それは理解できるけれども、やはり脳死下の臓器移植というのは、日本の中で、先ほどもお話がありましたけれども、なかなか、それをどんどん進めていく方向には進んでいかなかった。いまようやく、かなり数の上でも伸びてきたし、その報道自体も徐々に小さくなってきているというのは、それがやや社会の中で受け入れられるようになってきたことの一つの表れであるようにも思われます。

ですが、やはり脳死下の臓器移植は非常に議論を呼んだので、ここを、いまようやく、それが軌道に乗ってきているというふうに理解されているのかもしれませんが、その状況下で、脳死の臓器移植の部分から、研究利用の話を持っていくべきであるかどうかという問題がある。それとも、議員立法で献体などの関係も含めて、もっと包括的にどうか、こういったかたちで取り組むべきかもしれない、こういった問題があると。

さらにもう一つはということで、これは前回に話が出たと思うんですが、臓器提供をなさっている方は、せつかく臓器提供をしたということなので、そこで移植不適合となってしまったものを、じゃあ研究転用ということで皆さんが受け入れるかどうかというのは、必ずしも一様ではないというようなことがお答えの中で出てきています。

それこそ「臓器がほかの人の中で生き続ける、命が続いていくみたいなかたちの思いを持っている方は結構多くて、研究の話がすぐオーケーになるかどうかというのは必ずしも分からない」、こういったことになっていたわけです。

<5. 問題の所在と解法の可能性；脳死の問題>

こうした状況下で、問題の所在と、その問題解決というか解法の可能性、脳死、die ということ的前提とする中での移植不適合臓器、またその一部の研究転用、研究利用という問題があるわけです。

実際問題、現状の「臓器移植法」の在り方からすると、正直やっぱりよく分からないところがあると思います。これはデッド・ドナー・ルール（DDR）の議論状況ということ、それから法解釈から考える、この三つぐらいのことを確認しておきたいと思います。

<（1）よくわからない>

よく分からないところは、その中でも三つぐらいの観点があって、一つは脳死というものをどういうふうに受容するのか、どういうふうにこの社会が受け入れていくのか。この問題は、どうも、避け続けてきて、こんにちがあるのではないかと思います。

これは後ほど振り返りますけれども、脳死に関しては、専門的な知見からするところの事実として、医学的な一つの事実として、医学・医療界において認められる一つの客観的事実がある、脳死という状況がある。それだけでは、脳死というものは社会の中で許容されるわけではなくて、併せて社会の受容というものが必要で、この2点がセットになっているということです。この問題が一つあります。

それから、やはり出てきた脳死臓器移植という状況の中で、脳死というものがどうしても語られてくる、歴史的にも語られてきたので、一応それは客観的に事実として別のものだ、脳死は脳死として、臓器移植をしようが、しなかるうが、そういう状態というものはあるんだといくら言ったとしても、やはり、かなり特別扱いをしてきている、これは社会の中でも特別扱いをしているのかもしれませんが、法体系の中においても、医療に関する法律の制度においても、やはり、かなり特別扱いが成されてきているのではないかと思います。

特段の事情は、次のところで触れたいと思います。

この法第6条第2項、これは旧法ですけれども、下線部分のところ、改正法によって

消されたというかたちになっています。

この6条2項に関しては、どういうことを言っているのか、これも逐条解説と、その当時の議論なんかを踏まえすと、このように提示できるだろうと思います。

これは逐条解説のところから持ってきた、いわゆる厚労省の公式見解になってくるのだと思います。「脳死の定義についてより詳細に明確化し、本法における脳死状態からの臓器摘出について具体化しているところである」というふうに述べられています。

「人の『死』の定義は、～基本的には国の法令、告示、通達等によって決定されるものではなく、医学・医療界における共通認識（合意）と社会の受容（合意）との二つの条件が充足されることで決まる」というようなことが書いてあります。

ただ、ここら辺からが、あまりすっきりしない話になってきて、「人の死は医学的・生物学的な事実」なので、「統一的・客観的に、かつポイントとして判定される必要があり」ということをいうわけです。

とはいえ、本法で論じられている脳死の問題というのは、「一般的な人の死の判定に関する法律あるいは統一的な人の死を定義する法律ではない」ので、統一的に人の死というものについて何か論じたわけではないんだというふうに言っています。臓器移植という一連の流れの中で議論される場所について論じているにすぎない、その限りの問題であるというふうに。

しかし、とはいえ、やはり「人の死は、事柄の性格上、客観的に把握されるべき事実」なんだということで、社会の中でこの法律が何を言っているのかを理解する上では、なかなか難しいところがあるかと思えます。

ただ、「本法において死亡したとされる場合であれば、他の法令についても異なる解釈をすべき特段の事情がない限り、同様の解釈運用がなされていく」というようなことを言っているわけで、この「特段の事情」が、いったい何であるかというのが、これもまた、あまり判然としないところではあるように思われます。

とはいえ脳死移植をする、そこから、もちろんその先の研究利用、研究転用という話にもつながるわけですが、人の死でないのに脳死移植をするというようなことは、やはりあり得ない話であって、これは法的に生きている人から、これは町野先生もよくおっしゃるところですが、これは当然のことで、やはり生きている人から取ることはできない。これは、いわゆる、これが一般にいわれるところのデッド・ドナー・ルールに関わるところかなと思います。

人の死でないのに脳死移植をすとなれば、いわゆるこのデッド・ドナー・ルールというものを拒絶することになるので、これは難しいことになるだろうと思われるわけです。

これは繰り返しになりますが、「臓器移植に関連して、脳死判定や臓器移植の手続き等について定める法律でございまして、臓器移植の場面以外の場面について、一般的な脳死判定の制度や統一的な人の死の定義を定めるものではございません」と言っています。

とはいえ、脳死を人の死というふうにしたところから考えないと移植は困難だということは当然のことであって、ただ、本法は臓器移植の手続きについてのみ規定しているのだと。これは何度もいわれているところで、よろしいかと思えます。

< (2) DEAD DONOR RULE (DDR) の議論状況 >

先ほど出てきたデッド・ドナー・ルールです。これは全世界的にいわれているところですが、臓器を得るためにドナーが殺されてはならないということを要求する、倫理的、法的原則のことをデッド・ドナー・ルールというふうに呼んだりもします。

近時、デッド・ドナー・ルールというものについては、いくらかの捉え方があるということで、これは児玉聡先生が整理なさっているところですが、デッド・ドナー・ルールというものは、基本的にあるわけなんだけれども、しかし、脳死体は生きているんだけれども、例外的なある場合においては、臓器摘出を許容するというような DDR 例外許容論というものもあるわけです。

これはわが国でいうところの、違法性阻却論と重なり合う部分もあるだろうと考えられ

ますが、わが国は一応これは認めていません。わが国では、いわゆるデッド・ドナー・ルールを堅持するようなかたちで、従来の死の定義、三徴候説をはじめとするような死の定義というものをある種変更し、脳死というものを新しく法律の中に読み込むようなかたちで、これを定義するようなかたちで、その上でデッド・ドナー・ルールを堅持して、脳死移植というものを認めているということになるかと思えます。その上で研究利用につながっていくような話になるんだろうと思えます。この中身については、ちょっと飛ばしますが、そういう話があるということです。

< (3) 法解釈から考える >

「臓器移植法」における脳死の状況下にあるわけだけでも、移植は DDR 堅持論の A のタイプの下から正当化されるような理屈はできているわけですが、そこから移植不適合となるような臓器あるいは臓器の一部というものの研究利用、研究転用について、どういふふうに考えることができるのか、現状の法解釈から考えて述べようというところです。

これについては辰井聡子先生が『ヒト由来試料の研究利用』という本の中で明確に論じられていますのでご承知かと思えますが、こういったことです。

辰井先生のご議論ですと、研究利用、研究転用というものは現状の法解釈上、当然これは認めることができるというふうに議論されていると思えます。

辰井先生のご議論ですと、「死体の侵襲は遺族の承諾により認められる」、これは一般原則であると。その他の「死体解剖保存法」等のことを相対的に考えてみても、これは受け入れられていることであると。

この一般原則というものを、脳死が人の死である、脳死は少なくとも脳死臓器移植の一連の流れに乗っているのであるならば、脳死というものは、その段階では人の死だというふうに認められているわけで、それは脳死体のわけで、死体ですから、やはり一般原則を導入すればよろしかろうということです。

ただ、そのときに意思ですね、一般原則の「遺族の承諾により認められる」というのであれば、遺族の承諾 1 本だけで認められるかということ、そこはもう少し丁寧に見る必要があるということで、2 本立ての意思の必要性ということを論文の中では論じておられます。

一つはドナーとなる当事者の意思、これが必要である。もう一つは、一般原則のとおりですが遺族の意思、これが必要になってくるというようなご議論です。

当事者の意思、ドナーの意思がなぜ必要になってくるのかですが、臓器を提供するかどうかということ、まさにその人が死にゆく過程について大きな影響を及ぼすことになるので、これはどのように本人が生ききるかといった選択に関わってくる問題であると。ですから、「世の中との別れ方」というふうな書き方を、ご論文の中でされていますが、これは本人の生き方、生ききり方の選択権の一つとして、自己決定権問題がそこにある。従って、その意思というものが必要になってくる。

では今度、脳死になって移植が不適合になった場合にどうなるかですが、その後の死体の取り扱いに関しては、遺族の側に死体の取り扱いに関する権利があるので、遺族がどのようなかたちでそれを承諾するかにかかってくるだろう、というようなご説明になっているかと思えます。この 2 本立てになっています。

ただ、現実的なことを言えば、やはり辰井先生もこの論文の中で言われていますし、私もそのように思いますけれども、意思表示カードの中に、研究転用に関する項目をつくる、入れておくことがやはり望ましいのだろうと思われるわけです。

ただ、併せて私自身が考えますところ、現状の法解釈からすると、確かに一般原則で考えるのが当然であるかのように見えるわけですが、果たして、この問題について一般原則が直接すぐに用いられるような状況にあるかどうかということが一番の大きな問題であって、こう言えるのであるならば、そうだろうというようなことです。まさに一般原則が用いられる問題であるかどうかの問題があるというふうに考えます。

< 6. まとめ >

まとめに入りますが、現状この医学・医療界における共通認識として、脳死というものがほぼ認められてきていると思えます。これは「臓器移植法」ができる段階でも、そのように議論されていました。社会のそれに対する受容ですね、脳死というものが、臓器移植

という局面においては人の死だというふうに許容されている、それがあからこそ脳死臓器移植というものが正当化される、こういう格好になっているんだと思います。

そこで新しく、ここで問題になってきているのが、移植不適合臓器の研究利用の正統性、legitimacy と justification の観点ということが出てくるかということになるわけです。

しばしば、ここでも議論になっているところですが、確かに移植不適合臓器の研究利用というものは必要である、実際問題この社会の中で必要なんだ、重要なことである、あと、他の法律とのバランスの問題ということも指摘されていたかと思います。

しかし、ここで、少なくとも法整備のこと、また、それを実際にこの社会の中で feasibility をもって運用していくためには、その必要性の理屈だけでは対応することは困難だと思います。これはやってもいいのか、正しいのかという問いを法律家は考えるわけですが、正しさを問うているときに、必要だというふうな応答では、答えがすれ違ってしまうわけです。

ですので、正しいのかという問いには、必要だというのではなく、やはりそれは正しいのだ、あるいは、少なくとも不正ではない、不当ではないというかたちで答える必要が出てくる。このあたりは理屈を詰める必要があるだろうと思います。

その下に「正解（専門的・科学的知見）」と書きましたが、これがいわゆる医学・医療界における共通認識の問題だと思います。この脳死臓器移植、そして、そこからの移植不適合臓器等の研究利用の問題というのは、まず脳死に関してもそうですけれども、そういったことが、あるべき研究としてあるのだ、こういった専門的・科学的知見というものが一つ、これはおそらく、もう示されているのだろうと思います。

これだけではなくて、併せて社会の合意の問題、社会の受容の問題がセットになって議論される必要がある。特に脳死臓器移植の問題というのは、常にこの二つがセットになっている。場合によっては、後者の社会的な受容というところに相当程度の重きが置かれていると思います。

特にこの脳死臓器移植の問題は、人の死かどうかというところから、議論がやや避けられてきたような現状からも分かるように、死一般というものについて議論することを回避するというような問題の枠組みが常につきまっています。

これはもちろん、それなりに理由があるわけで、人の死ということ自体、あまりにもことが大きいので、やはり脳死臓器移植を行うためには、その局面に絞ったかたちで議論をすることが、どうしても戦略的にも必要になってきたんだと思います。

それを、なお引きずったというか、そういった枠組みをずっと継承してきた中で、さらに脳死体からの研究利用という問題になってきますので、これを、先ほど言いましたけれども一般的な問題、あるいは一般原則をダイレクトに当てはめて考えられるようなかたちにすぐに持っていけるか。これは、すぐにとという時間的な問題があるのかどうかちょっと分かりませんが、一般問題に広げられる類いの問題状況にあるのか、ここが一番大きな問題だと思います。

これは先ほどの町野先生のお話ですと、何か別の重力というか、別の引力があるんじゃないかという話と似たところがあるかと思います。

最後になりますけれども、法というのは、ある種決断をすることが必要になってくるわけですが、脳死の問題なんかで出てくるとこうなるわけですが、法律でやるというのは、ある種の決断をするわけです。

ここに書きましたけれども、例えば成人年齢の問題、これがいい例題かどうかは分かりませんが、成人年齢を、いま 18 にするかどうかということが大きな議論をされています。

18 歳で引くのか、20 歳で引くのか、22 歳で引くのか、どこがいいのかという問題と、18 歳で引くべきなのかについて考えることは、まさに正解の問題であって、そこに対して、合意をみんなで作ることが必要になってくる問題だと思います。

ですが、法というのは、どこかに引くことのほう、ある種決断が要求されることになってくると思います。一般論としてこの問題を考えることができるかで少し考えてみたかっ

たんですが、ちょっと離れてくるかもしれないので、置いておこうかと思ひます。

何にせよ、どこかで線を引くことが、法が持つべき本来の役割ですので、どこで引くのかということは、無視はできないけれども、どこかに引くということ、法は必要になってくる。こういったものを、法の持つ役割というふうに考えますと、何か決断をするということは、法においては可能ではないかと思ひます。

例があまり適切ではなかったかもしれませんが、現状、いま考えられることとして「二つの方策」と書いてみました。

一つは「ア。」のほうです。これは脳死を統一的な人の死と考える、いわゆる王道です。王道を用いることによって、従来的一般原則を導入していくという、一つの王道のやり方です。これが可能かどうか。こういうある種の決断をして、こうするのだというふうに立法府に委ねるといふやり方が一つあるかと思ひます。これは、でも、かなり王道であるが故に、かなり大きな問題を抱えているところだと思ひます。これができないから、いまの脳死臓器移植の現状があるのではないかという気がします。

もう一つは、やはりこれは特別扱いするといふやり方です。研究転用を許容するルールをつくるということになるわけですが、新たにつくるというやり方もあるでしょうし、現状の省令の改正というやり方もあるかと思ひます。こちらのほうが現実的なものかもしれませんが、いまのところ考えられる方策としては、こういったものがあるのではないかと思ひます。

さらに、これは書きませんでしたけれども、もう一つのやり方としては、医学会の知見を信頼する、そちらに委ねるといふやり方もないではないですが、これは、わが国は少なくとも、ものを決める、社会的合意形成のやり方というものがあまり判然としない国ですので、このあたりのことを、どこか見えないところに委ねるといふやり方を日本が受け入れるかといふと、ちょっとこれは難しい状況かなと思ひますので、一応、「ア.」「イ.」といふかたちで出してみました。

ごく一般的なことで、特段新しいことは何もなかったんですけど、長くなりましたが、私のほうからは以上です。

(野崎先生終了)

【町野】 ありがとうございます。まず、いまのご報告について事実確認とかはございますか。もしないようでしたら私と一緒にまとめて、脳死問題とか全て何もかも、一応、曲がりなりにも法律家が3人おりますので、ご質問いただければと思ひますが。

3時ぐらいから次のセッションに入るといふことでよろしいでしょうか。そうすると3時ぐらいまで悠々と時間がありますので、ぜひよろしくお願い致します。

【雨宮】 さっき、先生のお話の中で、栗屋先生とか香西先生ですか、この方々が出版されたのはいつごろですか。だいぶ古いんですか。

【町野】 古いですね。このタイプのものでは、栗屋さんが一番最初じゃないですかね。私が持っているのは2000年になる前だったと思ひます。非常に古いです。香西さんの本というものは、記憶では2007年だったと思ひます。

【鈴木】 栗屋先生はHABの取材に来られて、HABのこともちょっと書かれています。

【町野】 そうですか。どういうことを書いていますか。

【鈴木】 こういう団体があるくらいのことですが。

【町野】 質問ですけども、日本では「臓器移植法」があって、これは臓器提供についてだけのものですよ。ところが一般的に、特にアメリカのアナトミカル・ギフト・アクト (Anatomical Gift Act) あたりといふのは、移植用の臓器の提供ばかりではない、研究用・教育用、全てが入って、要するにギフトの問題として扱っている。ここらが日本でのスタートのところの、考え方の相違がありますよね。だから、臓器移植のためだけの法律なんだから、移植用の臓器についてだけはこういうルールがあるんだと。それ以外についてはこれから考えようといふか、法

律をつくれというか、そういうあれになっているので、それが基本的にいいことなのかというのは、法哲学的に、これはいいんですかね。

【野崎】これは、私もよく分からないところがあるのですが、例えば「死体解剖保存法」の話と臓器移植の話は目的が違うのだから、全然別の、一緒に考えてはいけないというようなことがしばしばいわれたりするわけですが、このあたり、米国なんかの状況とは発想がもともと違っているんだと思うんです。これはやはり、ものに対する捉え方が違うといたら、あまりにも大きいのかもかもしれませんけれども。

法哲学的な考え方が、特段、社会の文化というものにそんなに重きを置いてものを考えているわけではないのですけれども、ただ一つ、先ほどの町野先生のところで、ちょっとお伺いしたかったところに関わるんですが、臓器に対して尊厳があるといった佐藤先生とか、唄先生とか、宇都木先生とかのご議論、これは、少なくとも法律家以外のところでは評判がよかったのではないかなというふうに、よく言ってくれたというふうな、生命倫理の方々のご意見があったかと思います。それは法律家の中では、やはり、あまり評判がよくなかったのではないかという気はしています。

ただ、例えば、これは法哲学の中の議論で、第1次の部会におられた嶋津先生もおっしゃっていたんですが、例えば文化財保護ということがあります。文化財というのは特段、誰かに所有権がもともとあったりするわけですが、それは私のものではなくて、燃やしたり、壊したりしてはいけないということをするわけですね。

何でそうなのかというと、それは私の所有権のものになるんだけれども、でも社会がそれを一定の大事なものだというふうに考える、そういう価値群のようなものを私たちは持っているじゃないかと、こういう言い方をおそらく思うんです。たぶんそれと同様に、例えば、環境権なんかの議論もそういう話をすると思うんです。

それと臓器の話はまた違うんですけれども、ものにおいてさえそういう考え方をするのであるから、臓器はダイレクトにそれ自体に尊厳があるというふうに、法律家はあまり思わないと思いますけれども、ものにおいてさえそういう考え方をするのであれば、やはり、人との関わりがある、人の体の中にあったようなものについては、ある種特別な価値を見いだす、こういう理解はあり得るだろうと思うんです。

ただ、そのレベルで議論がちゃんとできてこなかったところが、やや問題だったんじゃないかとは思いますが。

【町野】どういうところが問題なんですかね。私は、いまのは、それはそうだと思います。だから、さっき言いましたとおり、例えば、そこらに人間の腕が切り離されて転がっていたら、これをおもちゃに使ってやろうとか、それは許されないだろうと誰でも考えることで。死体に対して礼意をもって接しなければいけないというのは、結局そういうことだと思うんです。

それはそうだと思うんだけど、そのときに、それを人間の尊厳ということで説明したために、要するに、全然アンタッチャブルのような領域にしてしまったわけでしょう。

【野崎】はい。

【町野】ちょうどゲノムの問題が起こったとき、ゲノムは神聖にして侵すべからずみたいな議論が出てきたのと同じですよ。

【野崎】はい。

【町野】だから、これはやっぱり、ちょっと意味が違うので、これは極めて「刑法」的な発想なんだろうと思うんだけど。要するに法益が違うという、われわれについて、私が持っている人間の尊厳と、私から分離されたものについて、人体の部品にある人間の尊厳って、主体が違うだろうと。

いま野崎さんが言われたとおり、例えば、文化財保護について利益を共有している人間というのは社会ですよ。だから、いまの場合に、人体とか、それが人間の尊厳を有するといったときに、それを共有しているのは、やっぱり社会なんじゃないですかね。だから死体遺棄罪とか、あれが処罰されるのもそうでしょう。やっぱり、死体をバラバラにしちゃいかんといわれるのも結局それで。それは生きている人を八つ裂きにするんじゃないで、死んだ人を八つ裂きにするわけですけども、それも人間の尊厳に反するとみんな考えるのは、結局、まさに「刑法」でいうと、社会的法益に対する犯罪だからだということじゃないかと思うので、やはりあれが違う。

そうすると、人間の尊厳を侵害するといっても、例えば、私を殺したり、いたぶったりする場合の人間の尊厳と、これはもう Menschen Würde についてのドイツの基本法というの、ナチスのときの強制収容所のことが頭の中であって、そこから出てきているものですよ。そのような系列のものと、どういうときに人間の尊厳を害して、どういうときに害しないのかということについては、やっぱり、かなり違ってくるのではないだろうか。

例えば私の体を、嫌だと言っているのに実験材料に使うことはできないだろうと。これは人間の尊厳に反するといえるだろうと。しかし、私から分離された組織とかを、べつに私の明示の承諾がなかったとしても、それを使ったら、人間の尊厳に反すると直ちに言えるのかと。おそらくタイプが違うだろうと。

その二つを同じように扱っている唄さんとか、佐藤さんとか、宇都木さんとか、いない人だから言うわけじゃないけれど、そこらは、ほんとに概念の混同であって、生命倫理の人がそれを簡単に、もろ手を挙げて賛成するというのがまた非常に問題だという具合に私はずっと思っていて。

まあ、それは勝手なことを言いましたけれど、どうですか。結局そういうことになるんじゃないかと思うんですね、野崎さんの今日のご議論を聞いています。

【野崎】 そうですね。

【大西】 よろしいですか。

【町野】 はい。

【大西】 これは完全に私の個人的な考え方ですけども、尊厳という言葉はこのごろよく使われるんですけども、私の狭い見聞の範囲で考えると、日本人に尊厳という言葉は、昔からなじんでいたのかなという気がしますし、「日本国憲法」には尊厳という言葉はありませんね。

【町野】 ないです。

【大西】 ないですね。

【町野】 個人として尊重されるという言葉があるだけです。

【大西】 尊重されるんですね。いま町野先生が言われたドイツの基本法は、尊厳という言葉が、人間と。

【町野】 はい。

【大西】 例えば、そのドイツの基本法、ドイツの、日本でいう「憲法」ですね、これの尊厳というのを、例えば、日本に直輸入してきたとしても、風土、歴史、いろいろな、それからユダヤの迫害とかいろんな問題があるから、なかなか日本人にはびったりこない面があるということですよ。

尊厳ということ、例えば、臓器移植とか、あるいは研究用の人体組織の提供という観点から考え直すと、尊厳という言葉に限定、あるいはこだわって議論を進めていくと、なかなか抽象的過ぎて議論が空回りというか、周辺部を回り続けているだけじゃないかなと。

私の結論は、急ぐとちよっとろくなことがないですけども、私の考え方としては、生命倫理派と法学派という、非常に分かりやすい例え話があったわけですけども、私から言わせれば、これはあくまでも、結局、同意、承諾の問題につながっていくわけですから。つまり個人は生きている限りはまさに尊重されなければ

ばいけない。その尊重されるゆえんは、その人個人はほかの人に代えられないものであるということで、その人が生前持っているもの、あるいは、死後すぐでもいいですけども、持っていた、あるいは消えつつあるもの、これについての処分の方法はその人が決めるということですよ。つまり、その人が承諾するという、これはもう最大の事だと思えるんですけども。

ですから、尊厳をそういうふうにならば、個人の強い意志、承諾というふうにならば換えていくと、そういう議論だったら、私は論理的にどういうふうに進めていったらいいかわかりませんが、そういう方向から、社会的合意ということと、野崎先生は、医学・医療界の合意と二つに分けて言われていましたけれども、両面でその合意というものを議論していくのがいいのか、あるいは社会的に絞っていくのか、それとも、医学・医療という、いわばプロフェッションとしての職能集団がそういった合意をまずつくっていくのだろうと。

しかし、それはもう 1980 年代からさんざん臓器移植のことでいわれたわけですね。それは医学界という職能集団がきちんとやれば、その中でまず合意しなさいというような議論が、指摘が強かったんですけど、結局、最終的には「臓器移植法」、それから改正法というかたちでできてきたわけですね。いま医師の世界、医療の世界では、特別扱いだけれども、脳死は死と認められたという。

私なんかの考え方は、これからは特別扱いでない方法、野崎先生がスライドに書かれたように、一般的な死として認めていく方法を早く進めなければいけないわけですね。

それからもう一つ、並列して指摘された研究用組織、これは脳死移植と同じような道筋、つまり特別扱いでいくという筋立てでいく、つまり二つの、脳死の一般化と、研究用組織の特別扱いというものを並行して進めていく。

しかし、これは、相当に大ごとの問題になりますよね。その大ごとにするための道義というものが、いまはそもそも存在するのかという社会的条件を考えなければいけないと思うんです。

取りあえずというか、私がお二方のお話を聞いていて、そういうことが思い浮かんだものですから。

【町野】 まさにポイントというのはそこで、日本で「移植法」というのは、最初に角膜から始まり、個別的に出てきて、次に、和田心臓移植があったときに、臓器一般に拡大しようとした。一番問題になったのは心臓だけれど、心臓移植はもうやらなくなっているから、まあいいだろうということで、腎臓と角膜だけになったんですよ。

そういう具合に、モグラたたき方式とか、そうやってきていますから、非常に統一的な思想なしに進んできていることはあると思うんです。それが非常に気持ち悪いと思うのは法律家のほうの人なんですよ。ところが現場にいる人は、もうそれどころではない、できるかできないかの問題ですから、やはり、とにかくできるようにしてもらわなければ困る。あるいは、やって困ることは、言ってもらわなければ困るという意識があるので、それも私は分かる。

しかし、われわれというか、私などは、と言ったほうがいいのかもかもしれませんが、何か問題が出てきたときに、理論的なバックグラウンドを持っていなければ非常にもろいですよね。だから、子どもの臓器移植について、心臓移植について、特にそれを感じたんです。

子どもについては、やっぱり、これを認めないのはいやらしいという意識から、マスコミは一度にそっちのほうへ走ったわけですね。ただ私は、これを健全とは全然思わなかったんです。そのときに移植の、いろんな患者団体の人から、子どもの命だろうと、大人の命だろうと同じように大切なのに、どうして別にするんですかということと言われて、私は、それは正論だと思いました。

あるときに、脳死のところだけ特別扱いして、脳死体の後の検証ばかりやっているけれども、心臓死体はいいんですかと。そして、脳死については、死体につい

て人間の尊厳とかいろいろ言うけれども、心臓死については、それはないんですかということ、それは臓器移植ネットワークの人から言われた話ですけど、私は、そのとおりだと思ったわけです。

だから、その限りで私はと言ったほうがいい、もしかしたら野崎さんもそうかもしれないと今日思ったけれども、一つの筋道を通して、プリンシプルでいかなければ駄目だというあれがあります。

だから、政策をやるときについては、どっちかやりやすいほうからやっていく、できるほうからやるというのは、あり得る話だろうと思いますが、どうしてこれだけをするのかと言われたら、こういう理由で、実は全部をやったほうがいいとか、こういうところをやったらい、そういう理屈がないと、これは先に進めないと思います。やっぱりプリンシプルがなければ駄目だと思いますけれど。

【大西】そうですね。研究用組織、ヒト組織ですね、これだけ認めてほしいといきなり持ち出しても、なかなか道義づけという意味で。例えば、マスメディアが、じゃあいま何でそうなのという、マスメディア内の議論をやっていて、じゃあ、そういう必要性が、しかも直接的な必要性、具体例、あるいは、それによって不利益を被っているという現実がなければ、なかなか、さっきの子ども心臓移植ではありませんけれども、ちょっと言葉は悪いですが、そういう食いつく餌がなければ、なかなか重い腰を上げにくいという、そういう嫌な現象面があるんですけども。私なんかは、個人的にいろいろお話を聞いていると、確かに研究用組織の、研究の有効性、それから重要性というのは必要だなというふうには思います。思いますけれども、いますぐ、もう直ちにやらなければいけないという、道義づけみたいなところ、理由づけするのがまだ難しいという。

だから、そういう悲観的な考え方で結論を出すということではなくて、現状として、状況として、これをどういうふうにしたらいのか。例えば諸外国、先進国ではどういうふうに進めているか。これは2回目、3回目のときにいろいろお話を伺いましたから、それは確かに進んでいるということ。だから今度、日本国内でどういうふう、それをさばいていくかという、取り上げて、うまく道義づけのほうに持っていきけるかという手法も大事だと思います。

【深尾】私も人の死は、脳死であろうと、どうであろうと、一元化するのが当然であろうと思います。医療関係の多くの方は、そう思っている人が多いだろうと思います。あと、移植に使う臓器というのは、やはり移植医としては、福嶋先生が言われましたけれど、やっぱり命がこもっている感じがするわけです。単なるものではない。要するに、人工心臓と、移植用の心臓とはまったく違うという感じがするわけです。

移植に使われなくなった場合に研究用に使うのは、確かに命という側面が急速に薄れてくるけれども、やはり医療者としては、もとは命がこもっていたものであるから、それだけに尊重して使わなければいけないだろうと思って、単なるものではない感じがします。それが非常にプリミティブな尊厳の根というようなことかもしれませんけれども、福嶋先生が盛んに言われたことはよく分かります。命がこもっているものだという点が大きく違うと思います。

【町野】私は、それはそうだと思うんですけど、先ほど野崎さんが言われた、要するに、これは必要だからという理屈だけではないのは確かだけれども、その必要性をまず皆さんが認識してくれなければ話が進まないこともまた確かですよ。そこら辺が、私はこの会だとか、いろいろなところへ行って、研究用のバイオバンクについて、非常に大切なことだと認識している、認識するようになったというのが正解だろうけれど、それがまだ浸透していないのではないかという感じはします。例えば、国会議員の中でこういうのを支持する人はいるんですか。

【深尾】私はいつも言うんですが、製薬会社が必要だと盛んに言わないですよ。一番必要としている製薬会社、あるいは医療関係の研究者もそうかもしれませんけれども、「必要だ、必要だ」と言いながら、陰でそう言っているだけで、公の場で必

要だと盛んに言わない。やはり、たたかれるのが怖いんですね。それで大きな声で言えない。特に製薬会社は儲け話に結びつけられるのが怖くて言えない。従って、日本人の全てが、研究用に本当に必要だと何となく感覚的に認識できない。一応、そういうのがあるんだろうと私は思うんですね。言いたくても言えないためじゃないですかね。

【福嶋】あとは、実際に何が欲しいのか、どういうものが欲しいのかをまず整理するべきだと、僕は思うんです。肝臓なら肝臓、肝臓のどんな細胞が必要で、どれぐらいのフレッシュ度が要るのか、それを統合せずに、法体制まで全部変えるという話までいっているの、ちょっと行き過ぎが感じられるんですが。

日本の省令で決められているのは、小腸を含めて6臓器だけですよね。それ以外については、何の法政の規制もなく、組織は摘出できるわけです。脳死であってもできるわけで、皮膚とか、あるいは心臓が駄目なときの心臓弁とか、あるいは脾臓も含めて、いまこれは、やったからと誰かに非難されるものではなくて、きっちりとそれに似合った制度、コーディネーターが行って、説明して摘出すれば摘出できるわけです。

実は、そっちのほうの研究転用というのは、決して法律で禁止されてはいないですね。ですから、「臓器移植法」で禁止されているところに入っていこうとする、それだけの必要性を皆さんがどれぐらい持っておられるのかを整理してから、この討論に入らないと、しんどいだけで、実は、要らなかったということにならないのかなというのは、僕は一番思うことです。

確かに肝臓の手術のときに、どれぐらいフレッシュな肝細胞が採れるのかというのはありますけれども、少なくとも癌細胞よりもちょっと離れたところまで正常肝を取るわけですから、それだけでも結構フレッシュな細胞というのは手に入る可能性があるわけです。それを摘出することは、たぶん患者さんはそれほど抵抗感がないわけですから、そっちのほうで手に入ることを、まずやれるだけやって、そして、亡くなった人のときにはちょっとというふうにするほうが、流れとしては、僕は、やっぱりスムーズなのかなとは思っています。

【町野】確かに、要するに何が必要かと。

【福嶋】そういうことですね。

【町野】ということ、まずやることは必要でしょうね。

【福嶋】そうですね、はい。

【町野】HABの基本的な考え方を、私が理解しているところでは、とにかく、誰か人が死んだら、おそらく、ちょうだいというわけには、それは日本では到底できる話ではないと。そうすると、死体を傷付けることはやむを得ないといえますか、臓器提供の場合に、これをやれば遺族のほうとしてもご理解いただけるんじゃないかという、新たに切り開くことをしない考え方、そういうことがあるために、こういう話にまずなっているんだろうと思いますけれどもね。

【福嶋】そうですね。

【町野】だから、やはり福嶋先生がおっしゃるとおり、どの範囲のものが必要とされているのかということでしょうね。

一般論かどうかという話だったら、例えば、アメリカの場合には、Uniform Determination of Death Act (UDDA)というのがある、これは草案みたいなもので、各州がこれを採用しているわけですが、それは臓器移植のためだけのdeterminationではないんですね。一般的に死の決めるということなんです。

だから、法律家のほうとしては、そういう考え方が前から強いので、唄先生でさえ、「旧臓器移植法」のとき、現在もそうですが、(脳死体を含む)というのは非常に気持ち悪いという。一つ死の定義があって、そこから展開してくるのが普通だというのが法律家のあれなんですよ。

だから、そのような中で、日本で統一的に考えようとする、これは野崎さんに

聞きたいんだけど、手嶋さんもそうなんだけど、もし統一的に考えるということになると、例えば、下山事件のように、死後轢断か、生前轢断かというようなことがあるとしますよね。

よく死体の傷口というのは、生きているうちにつけられたものであるか、死んだ後につけられたものであるかということの判断をするときに、いままでは循環機能を中心に考えてきましたよね。つまり三徴候説的なそれです。今度、脳死をとったときについては、これは妥当するんですか。循環機能は保たれているけれど脳死であると、これも人の死であるとする。

【福嶋】 だから、摘出しえない場合の、2回目の法的脳死判定を行った後、家族が提供を拒否したときには死になるんですね。その後はたぶんそれに当てはまるんじゃないかと。それ以外の脳死は、日本の法律では死にはならないわけですから、そちらのほうには当てはまらず、生きていくことになるんじゃないかと。そういうふうに僕は解釈しているんですけど、そうじゃなかったら。

【町野】 私は、その解釈は人に不当だということなんですね。

【福嶋】 不当だとはいえ、同じ状態でありながら、違う二つにつくりあげているのが、たぶん日本のいまの法律なんですね。

【町野】 そうですね。だけど、つくられているという具合に解釈するのは自然だろうと思えますけれども、そう解釈してはいけないというのが法律家のあれなんですよ。つまり、この話に入るとかなり大変だけれども、前からありましたのは、脳死が人の死となるのは1回目の脳死判定のときか、2回目の脳死判定のときなのか、ずいぶんあって。そして、これは臓器移植委員会か何かのときで最終的に、先生はその場においてになったかは分からないけれど、2回目の脳死判定のときだとして、マニュアルにはそう書かれていますよね。

【福嶋】 そういうこと、はい。

【町野】 だからそのときに、私の発言はどこかに残っていると思えますけれども、これは死の時期を決めるのではないと。死の判定をしたということを決めるだけだと。そうでなければ、この臓器移植委員会というのは、たかが行政の委員会ですから、そういうところで死の時期を決定するというのは、もしやるとすればこれは法律事項ですから、できるわけがないということを書いて。さらにその後、そうすると、判定の問題と概念の問題とはどう違うかと。昔から、脳死が問題だとされたときについては、判定基準がはっきりしないから、脳死は取ることができないといわれた時期がかなりありますよね。唄先生でさえ、それで考慮されてα期間説を捨てられたぐらいですから。しかし、判定がはっきりしないことと、死の概念と、取ることができないのとは別の問題じゃないかと思えます。だから、このところで人が死んでいるといったときに、じゃあ判定したとき初めて死んだのかと。ちょうど『北斗の拳』のケンシロウに「おまえはもう死んでいる」と言われたときに死んでいるという話なのかと。

【福嶋】 ただ、三徴候死を死にすること自体もすごく危険ですよ。

【町野】 そうですね。

【福嶋】 そのときに死んでいるとは限らないですね。

【町野】 そういうことです。

【福嶋】 三徴候死で心臓を動かすことは、そんなに難しいことではないですから。人工心臓をつければ循環は保たれるわけで、それを死としているのは、全体として了解しているだけの話ですから。

【町野】 そうですね。

【福嶋】 それで、だいたいこの時間だといって死亡時刻を書くわけですよ。

【町野】 そうですね、はい。

【町野】 だから、死亡時刻というのは一番、実は、とても中途半端な時刻だと思います。

【町野】 そうですね。だから三徴候説も、心機能の不可逆的停止が一つ必要ですから、そ

れが心臓が止まったとき、不可逆かどうかの判断というのは、また別の問題なので。

【福嶋】それはもう絶対できないですね。

【町野】それがノン・ハートビート・ドナー（non-heart-beating donor：NHBD）についての、アメリカの例ですね。まだ脳死になっていないけれど、心臓が止まっているときに死だというアメリカの考え方ですから。そのときに、心臓が止まったらもう取っちゃえという、いわゆる蘇生術を全然施さないという。これは非常に悪い考え方だと思いますね。

【福嶋】いまの心停止腎提供はそうですね。心臓が止まってから数分以内に腎臓を摘出し始めるわけですから。実は、あのときに心臓外科医が来てマッサージとかをし始めたら、その心臓は絶対に、間違いなく動き出すわけで。

【町野】そうですね。

【福嶋】でも、それを死亡というふうに判断して、心停止腎提供をやっているわけですよね、現実には。

【町野】もしそれが事実だとすると、それは法律違反ですよね、完全に。

【福嶋】ただ。

【町野】不可逆的停止が死じゃなければいけないですから。

【福嶋】日本の法律の中に不可逆停止というのはいないですよね。三徴候死というのは、心臓が止まっていることと、息が止まっていることと、瞳孔が開いていること、この三つだけそろえば、その瞬間に死亡診断はできるんですね。それで、医師であるか、歯科の免許を持っていたら、もうそれで死亡が診断できるわけで、その後動き出す保証をする必要は全然ないんです。

いままで、それで死亡だと診断された人たちが、お棺の中でこんなことをしたりしたことがあった事実があるわけで、実際に2人が、医者に死亡宣告されて、その後生きた経験をしているんですね。だから医者的にいいますと、三徴候死のほうが、脳死なんかよりもずっといい加減な死亡なんですよ。本当に止まった保証なんて、僕たちにはないんですよ。

【町野】これはもうお医者さん方の意見を聞いたほうがいいですが、三徴候説が不当なんじゃなくて、その運用の仕方が不当なんじゃないですか。

【福嶋】運用というか、そういうふうに国がずっとしてきた。これは慣例になってしまいますから、ほとんどの死はそういうふうにして決められているわけですよね。癌の人の心臓が止まったら、もう僕たちは治療しない。だから、その時刻を死亡ですと言って、モニターが止まった瞬間を死亡時刻にするわけですが、その心臓は間違いなく動かさずよね、僕らだったら。でも死亡なんですよ。そこだと思います。

【猪口】もともと死亡というのは、医者が相対的に全体像を見て決定する問題であって。

【福嶋】決定する問題であって。

【猪口】何がどうかなんて。

【福嶋】そう、そういうことなんですよ。

【猪口】もし、何がどうで決められるんだったら、医者は診断する必要はなくなる。

【福嶋】そういうことです。

【町野】それもかなり昔からの議論で、死の判定というのは、医師の宣言事項であるということ、あれは日本医師会の生命倫理懇談会の。

【福嶋】そうですね。

【町野】第1次の報告書にあったら、ものすごい勢いで反発が生じたわけですね。これは医者の思い上がりであるということがあって。次のところで、それは撤回されましたけれど、意味は、あのときは、死亡診断書を書くのは医者だという、私はそれに尽きると思っているんですけどね。

【福嶋】そのときに時刻を書きますよね。

【町野】時刻を書きますね。

- 【福嶋】 その時刻は、実は、蘇生不能ではないですよ。
- 【町野】 蘇生というか、もう 1 回。
- 【福嶋】 だから、ドイツで心停止の死亡を確認するときは 2 時間待つんですよ。2 時間心臓が動かないことを確認して、確実に脳死になることを確認してからで、不可逆停止ということなんです、そのほかの国は全て心臓が止まった時点で、医者が死んだと言ったら死亡になる。
- 【町野】 私は、そこら辺の勉強というのはずいぶん前に、和田心臓移植のときの知識しかありませんけれど、そのときには、心臓機能の不可逆的停止が実は問題であったと思います。
- 【福嶋】 Irrevocable が 2 時間待つからということ。
- 【町野】 そのときの irrevocability というのが、ドイツの議論では、医学的に irreversible だということ。
- 【福嶋】 そうです。そういうこと。
- 【町野】 そうなんで。だから、例えば、器械をつけたりして動かすことができると、もう 1 回回復するなら、あるいは人工的なマッサージで回復するなら、これは irreversible じゃない、死んではいないんだというのが、医学のあれがありまして。
- 【福嶋】 でも毎日の、ほとんど脳死以外の人の死亡宣告は全てそうで、たぶんその心臓は全部、僕だったら動かせると思います。
- 【町野】 そうですか。
- 【福嶋】 これも間違いのないと思います。
- 【町野】 いや、私としてはかなりショッキングなあれでして。
- 【福嶋】 いや、ショッキングというか、極端な言い方なんですけれど、心臓を人工心臓に換えて、人工呼吸器に換えたら、その人は生きていますから。心肺機能停止なんていうのは、死でも何でもありませんね。実際に僕らの、いま移植を待っている人で、一つも心臓が動いていない人は何人もいますから、その人たちは死んでいることではないですよ。だから、心臓が止まったことは、何の死に判定するものではないと僕は思っている、心臓外科医としては、器械をつければ、べつに何とでもなるわけですから。
- 【猪口】 院外で心肺停止になる方がおられるじゃないですか、ぱっと倒れて。あれは救急隊が見つけて、その場で社会死といって死亡にしてしまっていて処理するのと、そうでないのに分かれます。社会死というのは普通、死後硬直が出て、そういうものですね。
- 【町野】 社会死というんですか。
- 【猪口】 そうでないものについては全件、生きている前提で運んできますので、蘇生しますと、だいたい心原性ですと全国集計で 2.5% ぐらいは回復しますので。ですから、それだけでは決められないと。
- 【福嶋】 そうそう。
- 【猪口】 ただ、客観的に見て蘇生の対象にならない人、しても、ほぼ間違いなく亡くなるだろうとか、あるいは現病があって、末期状態だったりというような人は対象にならないですよ。その場合、その現時点でもしかしたら心臓は動かせるかもしれないけれども、死亡の宣告をするということなので、かなり主観的になる可能性も、確かにそうですけれど。
- 【福嶋】 そうだと思います。
- 【町野】 それで、うん、分かりましたけれど。ちょっといろいろ思い出してきましたが、脳死臨調の議論の中で、私は直接その場にいたわけではないですけれども、心臓死の場合というのは、不可逆性の判断というのは非常に、こういう具合にある間、幅があるというか、現場の裁量とか、それに委ねられている点があると。しかし脳死の場合については、それが非常にはっきりしていると。だから、むしろ明確なのは脳死のほうだという議論をされたという話を聞いたことがありますけれど

ども。

【福嶋】僕もそう思います。そのとおりだと思います。

【町野】そういうコンテキストなんですね。

【福嶋】そういうことですね。だから、極端な話ですけども、実際、日本で脳死臓器提供されたドナーの中に、心肺蘇生を脳死になる過程で受けている人たちはたくさんいるんですね。一番長い人だと110分ぐらい心臓が止まった人の、そのドナーからの心臓移植を僕らはしているわけです。でも、110分心臓が止まっていて、息も止まっていて、瞳孔も散大していた既往がある人なんですけど、脳死になったから本当に死になったことで、それまでは死んだことになっていないわけなんです。だから、三徴候そろっていても、実は死んだことになっていなかった人がいて、脳死になって死んだと。脳死のほうが確実な死だと、僕は思います。

【雨宮】僕はひと世代古いですけども、僕らはやっぱり心停止でドナーに腎提供いただいた。ただ、その心停止で、これでお亡くなりですよという宣言を主治医がするわけですけど、それはいままで元気だった人が急に心停止したのとはだいぶ違うわけですね。それまでずっと長いこと経過を見ていて、最後にいろいろやったけれども、血圧がどうしても上がってこないという経過の下での心停止ですから、ずいぶんとやっぱり、一概に全てがね。

やっぱり、それは僕だってそう思いますよ、人が本当に死んだというような判断をできるのは脳だと思います。それは心停止、呼吸停止の後に脳のダメージがあって初めて人の死だとする。これはもう誰も反対する人はいないと思いますね。だけど、ただ、いまそこで心臓が止まったから、はいお亡くなりということは決して言わないわけで、ずっと経過を見た上での死ですから。

【福嶋】だから、そこを終着点にするかどうかの話なんですけど。あのとき終着点で、例えば、エピを回せば、ほとんどの人は心臓は動くと思います。それは間違いないと思います。

【雨宮】それは先生、心臓は動くかもしれないけれど。

【福嶋】いや、だから心肺。

【雨宮】その人間は生きるんですか、それから。

【福嶋】いや、違いますよ。僕は、心臓の不可逆的停止を死とすることがおかしいという話をしているのであって。不可逆的停止ではない動く心臓の人でも死だというふうに、三徴候死では定義してきたということを言っているだけの話なんです。

【雨宮】要するに、先生のご議論は、脳死の診断はしっかりしていますということをお願いがために言っていらっしゃると。

【福嶋】そうです。もちろんそう。だから僕は、三徴候死でそのまま腎臓を取ることがいけないとは一つも言っていないです。

【雨宮】そういう意味にちょっと聞こえたものですから。これは大変なことを言われたなと思って。

【福嶋】いままでの死の流れというのは、そういう意味で、だから、その心臓が止まってから5分で摘出していいのか、15分でしていいのか、30分でしていいのか、これは、いま世界中で、国ごとに全部ルールが違うんですね。だから、それも一つの考え方だと思います。

【町野】昔話ですみません、いまの話は非常に面白くて、和田心臓移植のときの不起訴裁定書で、あれは脳死説ではないんですよ、心臓死説を採った上で、しかし、そのとき心臓が動いていたという証拠はないということが不起訴処分理由なんですけれども。

そのときにどういうことを言われたかといいますと、心臓の停止というのは、自力で心臓が拍動することを言うんだと。だから呼吸器に、あのとき器械につながれていたんで、その助けを借りて動いているときは、実はもう死んでいるんだというようなことを言って、さらにそのときにもう一つあったのは、解剖所見のカルテによると、胸を開けたら心臓は細動状態にあったという。それでも死んでい

るという判断を札幌地検はしたので、これは本当に医学的には無知であって、法的にも最悪のものをよくやったなど。あれが悪い先例になったんですね、かなりね。

【福嶋】そういうことですね。

【町野】あれは生きていたんですね、明らかに。

【福嶋】そうです。間違いない。

【町野】どう考えても医学的に生きていたので、その後の判例でも、心臓が細動状態にあったときについて、生きていたんだという前提の刑事判例があるぐらいですから、あれは明らかな誤りなんですね。

法務省の誤りから、いま、いろんな問題が生じていることはあるだろうと思います。あのときは生きていたから殺人だと言えば、私は、それを一つ非常にいいことだったと思いますが、あれは、移植施設が心臓移植を止めるのを恐れたせいなのかもしれませんけれども。

【手嶋】いままでの議論と違ってはいるんですが、町野先生のお話をお伺いして思っただんですが、基本的には、町野先生は法9条および規則4条の解釈を変えさえすれば、研究用の転用もいけるんだから、基本的にやることはない、というふうにおっしゃっているわけではない。

【町野】これは先の問題なんですけれども、前にこちらでご報告があった、死体を研修用に使うことのガイドラインができたというのがありますよね。

【手嶋】はい。

【町野】あれは法律論からいうと、それがなくてもできる話だというのは、われわれのほうの議論なんですよ。しかし、いまの状態、だから、やっても構わないんだと言って、goと言うことが、やはりやってみると、社会の信頼を得られるかという問題がある。それを考えたときは、医療集団だとか、そちらのほうのプロフェッショナルのほうが行政と相談しながら、やっぱりガイドライン的なものをつくっていくことが必要ではないだろうか。

もしかしたら、組織の提供についても、法律までは要らないだろうけれども、そのようなものがあつたほうが、おそらく現場で行動する人たちにとっては安心感があるし、社会の信頼も得られるのではないかと思います。

ただ、これは省令を変えなければ駄目だとか、法律を改正しなきゃいけないという理屈ではないだろうと私は思います。だから、そういうようなやり方でできるという話。

【手嶋】ただ、特に、ヨーロッパのバイオバンクで議論されている話だと思うんですが、先生がご紹介されたように移植と研究とセットで。例えば、ヒューマンティッシュアクトなんかできていますので、それを参照しつつ、わが国で現に「臓器移植法」で摘出したけれど、移植に適さないということで焼却されてしまうのがもったいないから、研究に転用しよう。それは、まさに目の前のもので浪費されているようなものを、より人類のために使いましょうという意味で非常によろしいと思います。

他方で、研究用に転用されるのであれば、それは、やっぱり、それ用のインフォームド・コンセントが必要になってくるはずなので、結局、研究に転用する際のインフォームド・コンセントの在り方というのは、やはりある程度詰めておかないといけない。先ほど野崎先生がおっしゃったように、研究転用可というドナーカードの一文があれば、それで全て解決するというものではないという議論があるかと思うんです。

そこのところで、特に研究用に使う場合には、提供者ご自身だけじゃなくて、親族に関わるようなゲノム分析とかいうこともあり得るでしょうし、そもそも研究に使うということの結果として何が出てくるのかということも、使う前には分からないところがあるので、そこら辺のところの話もやはり詰めておく必要がある。今日、この後のマニュアルのほうにも出てくる話だろうと思いますが。

【町野】そうですね。しかし、いまのときに野崎さんが言われたのは、あったほうが好ましいという程度ですよ。

つまり、本人が何か言っていなければ絶対使えない。転用もできない、移植ももちろんできない。だから、インフォームド・コンセントが必要かという、それはあったほうがいだろう。

いまブレインバンクの問題が出て、次に、おそらくブレインバンクの問題をお願いすることになる、できると思うんだけど。そちらのほうでは、死体の、死後脳の提供ですけれども、いま、本人の生前の同意がなければ取らないということにしていますよね。これは「死体解剖保存法」のレベルでは、この議論は絶対ないはずなんです。「死体解剖保存法」のレベルで考えるなら、あれは遺族だけで全部やっている。古い法律ですから、全部遺族主義です。それでやっている話なんですよね。

しかし、そういうところでも、いわばガイドラインをつくらうとしているわけです。だから、そういうものとして、こっちも考えるかどうか一つですよ。

【手嶋】はい。

【町野】脳の場合って、われわれのように精神医療の人権侵害ばかりやってきた人間については、要するに、センシティブな領域ですから、私は、これは分からないではないと思います。こっちのほうも、そうなのかという話ですよ、法律以上のものを要求するか。

遺族については、これは必要だということは、現在のところははっきりしている話ですよ。本人がノーと言ったら、もちろん駄目だということもはっきりしていますけれども、意識不明のときに遺族がオーケーと言ったらいいので、遺族のインフォームド・コンセントについて、どこまで必要かということは議論しなければいけない。それはそうだろうと思います。

それを、だから脳死と同じ、いままでは心臓死について同じその議論をして、今度は脳死も同じ議論でできるかというのは次の問題なんです。

【手嶋】遺族が亡くなった方について思うものと、遺族個人がゲノム解析の結果として、自分自身にも、例えば、遺伝性の疾患があることが分かってしまうようなことも含めて研究利用されるというようなことであれば、それはそれで、固有の問題があるんじゃないかというようなことだと思います。

【町野】そうですね。ただ、その部分というのは、ゲノムの解析となりますと一応、現在ゲノム指針のほうのあれがあるから、そういうことを、おそらく指針のレベルで全体を考えなければいけないことで、それとの整合でしょうね。よろしいですか。

【手嶋】もう1点、これもよく言われていることですが、臓器などに人間の尊厳があるんだったら、床屋さんや美容院は毎日人間の尊厳を害しているのかという冗談があるということは、皆さんご存じだと思うんですけど、一応ご紹介。

【町野】はい。ただ、やっぱり人間の尊厳論、いまのような臓器についてあるのは、第1号の脳死臓器移植の事例で、箱に入れて運んだのは人間の尊厳に反すると言った人がいますからね。魚じゃないんだぞ、というようなことを言った人もいるぐらい、クーラーボックスに入れて運んだ、そういうものなんだろうかと。

【大西】いまのお話は、インフォームド・コンセントという手続きとか、そういう意識を、あるいは認識をしっかりと確立すれば、おそらくそういうことはもう過去の話でしかなくなると思うんですけど、どうなんでしょうかね。

【町野】インフォームド・コンセント論というのは、まさに野崎さんとかが専門のところですけど、私はそちらについてもかなり懐疑的なんですよね、やはり。一つは、いろんな点でインフォメーションがあれば構わないというような誤った理解が、お医者さんの中に生じていて、ムンテラとインフォームド・コンセントを同意としている人間がいるという、前からそれがあるのと同時に、インフォメーションを与えなければコンセントがあり得ないという考え方に、次になるということが、また非常に問題で。

しかも、インフォームド・コンセントとして言われていることは、非常に範囲が広がっていて、個人情報の保護についてのことで、個人情報の提供およびその利用についてのインフォームド・コンセント、体にメスを入れられることについてのインフォームド・コンセント、それから、提供された試料だとかを利用することについてのインフォームド・コンセント、全然別のものが一つのインフォームド・コンセントでくくられているんですよ。それが、統合指針だとか、そういうことを、全体について非常にわけが分からなくなっているというあれなんです。もちろんヘルシンキ宣言をそのまま持ってきたつもりかもしれませんが、ヘルシンキ宣言には全然そんなことは書いていないので、あれは完全に皆さんの誤解だろうと。どういった人が動かしたかは分からないけれど、そのために、今度の統合指針は再びわけが分からないものになっていますよね。

だから、インフォームド・コンセントというのは、アメリカのバイオエシックスであるとか、オートノミーのうちの一つなんですかね、あれは、確かそうなんですよ。

ただ、ドイツの場合というのは、インフォームド・コンセントというのは、Aufklären Pflichtで同意の問題ですから、あれは Menschen Würde のうちの一つなんですよね。だから考え方がちょっと、とにかくドイツの判例は、Menschen Würde のほうから一種の説明義務と同意を導き出したということで、かなり発想が違うんですよ。

日本に入ってきているのは、唄先生以降ですから、インフォームド・コンセントは、アメリカのものが入ってきているから、何もかもオートノミーの主張だというふうになっているから、だから、人間の尊厳と同じだというような議論がつい生じたりするんですよ、というのは私の勝手な理解ですが。

【野崎】 いまのとおりだと、やはり当事者の同意、インフォームド・コンセントがあってもなくても、やっていけないことは、やっていけないわけなので、少なくとも、これは「憲法」の議論でもありますし、「刑法」上の議論もあると思うんですけども、道義があったからといって、それこそ身体介入、何をやってもいいというわけではないので、同意で、インフォームド・コンセントで、この問題が全て解消するという話では全然ないと思います。

また、臓器移植から研究利用、研究転用のほうにかじを切るようなところで、おそらく、さまざまな具体的措置が、患者さんというか、脳死者に対して成されていくんだと思いますけれども、そのあたりのことを、インフォームド・コンセントがあるからという理由で全部正当化できるかということ、たぶんそれはまた違う。いま町野先生が、いろんなものは全部一つのインフォームド・コンセントになっているという話の一部だと思いますが、それで解消しきれない問題もあるのかもしれないということは、もっとそれは詰めて論じなければならないですし、場合によっては、おそらく臓器のスクリーニングもかけると思いますから、この臓器を研究利用するという段階では、ほんとにこれが研究利用して大丈夫なのかどうかというようなこと、いろんな検査をなさるんだと思います。

そのあたりのこともあるので、全てが何か研究利用いいですかというような、例として意思表示カードに項目を入れると書きましたが、たぶんそんなに単純にはいかないだろうと思います。

【大西】 それは運用とかのレベルじゃないかと思います。基本的には、最小限必要なことは、やはり情報開示、つまり、これこれ、こういうことで、こうなんですよということをきちんと伝えて、おそらく理解してもらったということで、本人あるいは家族も含めて同意するという。そういう手続きというのが、やっぱり最低限必要なわけで、それがなければ、やってはならないということになるんじゃないでしょうか。

ですから、全ては情報開示に基づくインフォームド・コンセント、これが出発点でなければいけないと、強いて言えば、生命倫理学派に属していると自分で思っ

ていますけれど、そういう立場から、ともかく、ICがなければそういうことをや
ってはいけません。つまり、そういう法令はさておき、指針でも、ルールでも、と
いうふうには思っていますので、いま野崎先生が言われたことは、例外的なこと
をおっしゃっているならば、それなりに私も理解できるんですけれども。

【野崎】 例外ではなく、たぶんそれが基本だと思う。いや、基本というのは、もちろんイン
フォームド・コンセントというものがなければ駄目だというのは、もちろんそ
うだと思いますが、そのインフォームド・コンセントというところに解消できな
い、いわゆる契約のようなかたちの議論ではないレベルの話が脳死臓器移植の問題
には含まれていると思うので、全てインフォームド・コンセントがあることから
スタートするというところではない次元というのもあり得るということですね。

身体介入に関わることで、身体の安全を国家は確保しなければなりません
ので、当事者たちがうんと言っているのだから、そこしかスタートラインがない
んだという話とは、また一つ違う次元があるという。

【大西】 それは、ひょっとしたら、いわゆる事後インフォームド・コンセントと、そうい
うことを含んでおられるんですか。

例えば、救命救急の現場なんかでは、今度の統合指針、医学系指針で、救命救急
の先生方が、病院長とかセンター長とかが、インフォームド・コンセントと言わ
れるけれども、取れない場合が多い、そのときは指針違反ですかというふうに。
そうすると、厚労省の方はだいたい、私が直接聞いたものも含めて、いろいろ伝
聞で聞くのも全部、要するに事後インフォームド・コンセントという方法があり
ますと。

私も意味はよく分からないですけど、とにかく救命救急医は、いちいち、そんな
状況によっては情報開示何とかと、本人に言うことは絶対にできないし、家族
にもそういう時間的余裕はないかもしれないですね。処置、あるいは手術が終わ
った後に説明すると。でも、それはやっぱり必要なことですよ。終わっちゃっ
たから、事前のものなしで、事後のものなしなんていうことは、やっぱりまずいわけ
ですよ。

【猪口】 診療上は、医学的に必要があれば、かつ説明の可能性がない場合は、その医師の
判断で診療します、もちろん、生命保護の要素もありますので。

ただ、臨床研究としては、今度のガイドラインですと、介入研究は一応、事後に
なるべく承諾を取るように、確かなっていったと思いますけれども。観察研究につ
いては何か貼り紙とか、何かやっていることを開示しておけば一応いいというよ
うな、確かそのようなことだと思います。

【町野】 だんだんポイントといいますか、お二人の言われることは、べつに私は対立して
いる話とは思わないけれど、基本は、臓器移植が最初に走り出したとき、一番皆
さん方が気を遣われたのは、遺族の提供意思の確認ですよ。本当に、強制に渡
ってはいけません、こっちから持ち出してはいけません、いつでも撤回できること
を言い、それを中立のものがやると。

今度は、いまのような研究用組織の提供について、これがもう一つ入ってくるわ
けですよ。このときに、どういようなかみ合わせでやるかと。前のとき、臓
器提供のときに問題だったのは、死亡した人の遺族は死を悲しんで、それを受け
入れるかどうかの問題がまずあって、そしてその後で、提供するという二重の苦
しい決断をしなければいけないわけですよ。そのときの手続きといいますか、
やり方というのは、私も記憶していますが、あのときの皆さん方は、海外の
書物などを全部翻訳してかなり勉強されたんですよ。

だから、もし制度的に、こちらの提供の問題が走るということになると、やはり
同じぐらいの覚悟をしておかなければいけないというのは、まさに私は、福嶋先
生が言われる、そのとおりだと思います。

ということで、法律論として議論し始めると、この3人だけでおそらく2時間で

も3時間でもできますけれども、またこれはさておいて、少し休憩して3時半からでよろしいでしょうか。

野崎さん、どうもご苦労さまでした、ありがとうございます。

—休憩—

【町野】そろそろよろしいでしょうか。3時半になりましたので、次のほうに入りますが。

今日の野崎さんのパワーポイントは後でいただけますか。

【野崎】はい、お送りします。

【町野】私のパワーポイントも送らせていただきます。今日の雨宮先生、これからのもいただけますでしょうか。

【雨宮】はい。

【町野】お願いします。

研究用組織提供作業 マニュアル（案）

特定非営利活動法人 HAB 研究機構

雨宮 浩 先生

よろしくお願い致します。この前の、心停止後に腎臓を提供していただく場合、そのドナーから研究用に組織をいただくという、そのマニュアルを前につくったことがありまして、今回は心停止ばかりではなくて、脳死ドナーからもとということで、このマニュアルを見直しました。

この委員会でご意見をいただきまして、またバージョンアップしていく。最終的には、HAB 研究機構に生命倫理委員会がありますので、そこへかけて検討していただいて、初めて最終的に HAB 研究機構のマニュアルになるというような手続きがありますが、一番大事なこの委員会でのご検討をぜひよろしくお願いしたいと思います。

先ほど来いろいろご意見を伺っていますと、まだまだ、このマニュアルを検討する前に決めていかななくてはいけないことがあることはよく分かりますが、一応、私の役目として、実際に研究用の組織を提供していただくときに、具体的にどういうマニュアルに従ってやっていくべきかというようなことをまとめてみたわけです。

お手元にある印刷物の前に、いまどんなことを考えているかということで、組織提供についてというスライドを1枚つくってみました。

これは常に提供のときの本部は HAB 研究機構に置いてあるわけですので、そのときに立ち上げる、いわゆる連絡本部といったようなものを一つ考えています。これが中心になって回っていくということです。この件については、後ほどまたご説明します。

これに関係する組織、研究用組織提供に関わるコーディネーターは、いまの日本臓器移植ネットワークのシステム等を見ますと、別個でなくてはいけないだろうということで、HAB 研究機構から派遣したコーディネーターということになります。もちろんこのコーディネーターはどういう資格、経験が必要かというようなことも、一応 HAB として決めていくことになります。これも後ほど説明します。

今度は、実際に組織を採取する医師、これはあらかじめ契約しておいた腎移植グループから、実際に腎摘出にみえるわけですが、その医師に依頼するということを考えています。なぜかと申しますと、脳死ドナーにしる、心停止ドナーにしる、臓器摘出の最後は腎臓であろうということで、こう考えたわけです。

その次の、研究用組織提供の病院というのがあります。ドナー病院です。これも、どこでもいいということではありません。私どものほうからお願いして、その病院の倫理委員会等々で審議をされた上で、そういう組織提供に協力してもいいということを明らかにしていただいた病院に限定されます。

どの辺で活躍していこうかということですが、HAB 研究機構が現在市川にありますので、差し当たりは関東一円を考えていますが、将来的には、これは全国的に広がっていけば非常に役に立つのではないかと考えていますが、最初はそういうことです。

今回で 5 回の会議になります、1 回目から 4 回目までを通して、手術標本、しかも余ったものを研究用に提供を受けることも考えてはどうか、というご意見を何回かいただきました。これから、そういったものも考えていきたいと考えています。

<目次>

今日これからご説明するのは、お手元の印刷物 1 ページの目次です。この順を追って、大事なところを簡単にとりか、場合によっては詳しく説明していきたいと考えています。

<A. HAB 研究機構での初期作業>

<Ⅰ. 通報への初期対応>

先ほど申しましたように、実際に、提供しますよというようなお話があったとき、このときに、われわれは対応していかななくてはいけないわけですが、これを第一報への対応というふうに考えます。

3 ページ目に、「A. HAB 研究機構での初期作業 Ⅰ. 通報への初期対応 1. 第一報への対応」というのがあります。これは(図 1)というものが、先生方のお手元の資料 26 ページに、そのサンプルが書いてありますけれども、これはもう常に電話の横に用意しておくということで、電話をいただいたら、直ちに、これにメモを取っていくことをします。

いま想定しているのは、ネットワークに関係したコーディネーターからの連絡ということで考えています。具体的には前回、心停止後の場合の例として、これは八王子医療センターの島津先生にお願いして、いろいろ検討していただいていたので、島津先生の病院とか、あそこにはいらっしゃる櫻井コーディネーターとか、そういったような方々からの連絡ということを入れて、これをつくっているわけです。

ただし、そのためには、あらかじめ検討しておいていただかなくてはならない。八王子医療センターにも、そういうことをご検討をお願いして、何回も島津先生の手を煩わせたわけですが、残念なことに島津先生が定年になられて、間に合わなかった。今後また次の先生方に協力をお願いしていきたいと思っていますけれども、その中からもいろいろ、具体的にこういうことを直したほうがよいと、いろいろなことが出てきました。そういうもの、このマニュアルの中に反映させてあります。

そういうことで協力はいいよというような、われわれの言葉で言うと、契約ということになります、きちんと結べた病院からの連絡ということになるかと思えます。

<Ⅱ. 連絡本部の設置>

そういう連絡があった時点で、連絡本部を市川にあります HAB 研究機構の中に立ち上げるということになります。

連絡本部の中にどういう人間がいるかということになりますが、3 ページの下のところ「2. 出向要員」、表へ出ていく人、RCo というのは、Research Resource Coordinator の略のつもりでいます。これは HAB に所属している資格を持った方の出向、次は Research Resource Doctor (RDr)、これは腎臓グループの方をお願いするわけですが、この方々が HAB 研究機構の事務室から出て表で活躍される、この 2 種類あるということです。

次の 4 ページの上になります、本部連絡要員というのは、もちろん必要になります。こういう 3 種類の方々が実際に関与していくということになります。

3 ページに「2. 出向要員 1) RCo は NPO 法人 HAB 研究機構の定める資格を有し」と書いてありますが、どんなことを考えているかということ、もしも真っさらな人が来た場合には、いわゆる臓器提供のコーディネーターが勉強するようなことをしてもらおう。当初考えているのは、日本医療コーディネーター協会、年に 1 回は講義をやっていますけれども、そういうことに参加する。

それから、できることであれば、実際の現場にも何回か勉強のために見学に行かせていただく、できるかどうか分かりませんが、可能であればそういうことも含めるということ

になります。もなければ、元ネットワークのコーディネーターで経験のある方、あるいは、アイバンクで、コーディネーターで活躍した経験のある方というような経験者の方に、この組織提供のことについては勉強していただくわけですが、それ以外の点に関しては、そういう方が考えられるのではないかと考えています。

3 ページ一番下の「2) RDr」、摘出をしてくれるドクターですが、腎摘出後に研究用組織採取をしていただくことになります。この考え方は、腎提供というのが、臓器提供の最後になるだろうということになります。当然、ここには移植用組織の提供ということも入ってきますので、この場合はどういうふうに、ない場合ももちろんあると思いますが、ある場合にはそれと同時にスケジュールを組んでいくことは、また別途検討しなくてはいけないということになります。

4 ページの「5. 守秘義務」、これは守秘義務ということをわざわざ挙げています。このところは、ちょっと書き落としたのかと思うのですが、個人情報管理者という役目の人をここに置くことになります。そして、この守秘義務は、ここに関係する人が守らなくてはいけないことであるということ、をわざわざここで言っていることになります。

個人情報管理者の場合には、いわゆる細胞を浮遊液としたような場合、最後にラベリングして凍結保存するというような場合、ここで完全な連結不可能型の匿名化をするわけなので、そこが終わるまでは、一連の情報管理を個人情報管理者にさせていただくことになります。

<Ⅲ. 連絡>

実際に3番目、「Ⅲ.連絡」と書いてありますが、全体の流れは、本部の連絡要員を介してリサーチ コーディネーター (RCo) と、摘出に来てくれるドクター (RDr)、この三者が協力していくことになりますが、実際に、提供していただいただけそうであるということになると、やはり、早めに腎摘出グループのほうに連絡しないといけないことになります。当然、ドナーの状況によっては、日程が決まらない場合もあるでしょうし、比較的日程がはっきりする場合もあるかと思いますが、分かっていることをなるべく早く連絡してあげようということになります。

次の5ページですが、「2) 組織 Co との連絡」というのがあります。組織コーディネーターというのは移植用の組織、例えば、心臓弁であるとか、皮膚あるいはラ島を取るの、膵臓というのものもあるかもしれませんが、そういったコーディネーターがいらっしゃると思っています。そういう方たちが、移植用組織の摘出についてのスケジュール メーカーになっているはずですので、そういう人たちと、われわれのコーディネーターも十分に連絡していかなければいけないということになります。

この文書の中に何回も出てくるのですが、あくまでも、この提供者は移植のための臓器、あるいは組織を提供する方である。従って、われわれの研究用の組織を提供していただくに当たって、それらの作業を妨害してはいけない。これは決していけない。そちらにプライオリティーがあるということは何回も述べていますが、これは当然のことだと思いますけれども一応、文字として何回か。そういう意味で、組織コーディネーターとの連絡も非常に大事なことであろうと思います。

「3.」は実際のドナー摘出、これが実際に可能かどうか分かりませんが、ドクターとも連絡ができれば、それに越したことはないと思っています。

もう一つ大事なものは「4. 提供病院との連絡」です。提供病院というのは、先ほど申し上げましたように、あらかじめ HAB のほうからお願いしまして、研究用組織の提供を、臓器提供の際にさせていただくことについてご検討いただいて、協力するという契約していただけた病院になります。従いまして、まだ一つもできていないのが現状だと思いますが、そういうことになります。

そういうところで、一応主治医と、その現場に当たって、今回こういうことでお邪魔することになりましたということをごあいさつする必要があると。必要があれば、その病院長ともごあいさつするのだったら、したほうが良いということになります。

6 ページ目になります。こういうことはあり得ないとは思いますが、そういう契約を結んでいない病院から、もしかして連絡が入ることがあるかもしれない。しかし、われわ

れとしては、病院とあらかじめの検討が必要な事由であるという認識ですので、その場合には、丁寧にそういう事情をお話ししてお断りする。ただし、せっかくそういうことから、今後ぜひご協力いただきたいので、事後、そういう検討をしていただくようお願いに上がりたいと申し上げてはどうかということを書いてあります。

<IV. 必需品の準備>

これは第一報をもらったときに、すでに準備されていなくてはいけないことですが、6ページのIV、いろんな準備が必要だろうと思います。

八王子医療センターのお話では、あそこで腎臓グループの人たちが腎摘をしますので、そのまま器械を借りてもいいじゃないかというようなお話もありました。ですが一応、HABとしては独立してもできるように、こういったものの準備をする必要があるだろうということで書いてあります。そういう器械の管理です。

7ページ下に「2. 書類」というのがあります。これは毎回きちんと準備しておかなければいけないもの、経過表とか、手術室の記録とか、そういったものを一応、サンプルをつくっていますので、そういったものを用意しておくことが必要です。

8ページ一番上に、「3) IC用の説明書」というのがあります。これは図4ということで、後ろの29ページからそろっています。これは後ほど、もう少し詳しくご説明したいと思います。

そこに書いてあるようなことが、インフォームド・コンセントの説明書の中に書いてあるということになります。一応、承諾書のかたちもその中に含まれています。これも後ほどご紹介します。

<V. 人試料の提供を中止・辞退する場合>

8ページ下「V. 人試料の提供を中止・辞退する場合」というのが書いてあります。1番目、これは当然だと思いますが遺族の同意が得られない場合。2番目は、先ほど申しましたように、提供する病院がこういう契約を結んでいない病院の場合。次のページにいきまして、3番目は、臓器提供自身が中止された場合。これはもう問題外。

ただし、どういうわけか開腹はしたけれど臓器摘出は中止したというような場合には、できるのではないかというふうに考えていますが、これはまた町野先生はじめ、法律の先生方にご検討いただきたいと思います。4番目、これはもう当然のことですけれども、中止の場合にも謝意あるいは礼意の保持を決して忘れてはならないということを書いてあります。

<B. 提供病院での作業>

<I. 提供病院での初期作業>

初期の作業の中で、いままではHAB事務局の中につくっておかなければいけないことですが、今度はドナー病院に行ってから作業ということになります。一般的な事項として、「1) ドナー遺族に対して」、2番目として「2) 病院に対して」のもの。「3) 移植臓器摘出チームに対して」のものというように分けて書いてあります。ここもくどういようですけれども、やはり感謝の気持ち、礼意を忘れるなということが主体になっています。

「3) 移植臓器摘出チームに対しては、移植のための臓器提供が主体であることを弁え、臓器摘出チームの作業に遅滞を来さないように協力する」と書いてあります。

全体としての流れも、やっぱり十分理解しておかなくてはいけませんので、34ページ「図6.」というところに、この流れがあります。これは後ほどまた出てきますが、そういったものをよく読んでおくことも必要かと思います。

10ページ目に入りますと、今度は病院の中で、実際にリサーチコーディネーターが、タイムスケジュールというものをつくっておく、自分で持つ必要があります。こういうような接触のタイミングとか、家族とのインフォームド・コンセントの話し合いの場所とか、実際に摘出する話とか、そういったタイミング、節目、節目といったものを、スケジュールを立てられるものは立てておくことが必要かと思います。

10ページ終わりのところですが、「3. 病院当局との折衝」というのがあります。これは極めて常識的なことが書いてあります。これはもう、あらかじめお話が済んでいる病院とのことですけれども、今回こういうことでお邪魔していると申し上げることを忘れないほうが

いいだろうということで書いています。

次の 11 ページ、今度は主治医とも、まったく同じようなことですが、できればお会いして情報交換しておくことも必要。それから、私の経験として、看護師長というのは非常に大事な方だと思いますので、そこに書いておきました。

そのほかに病院ではなくて、今度は臓器移植ネットワークのコーディネーター、組織移植ということでスキンバンク、あるいは組織移植学会のほうから来ておられるコーディネーター、そういう方たちとも、次の項目のようなものを挙げて話をしておくことが必要だろうということです。

次のページは、そうはいっても、やはり組織をいただくということがありますので、このコーディネーターは、やはり自分の関係しているところの組織を摘出して、採取してくれるドクターと十分に連絡しておかなければいけないということで、12 ページ「5.」に書いています。

「6. 死亡診断者・検視者との連携」は、何と表現したらいいか分からなかったのですが、そう書いたのですが、コーディネーターは、その現場での治療、死亡宣告、あるいは検視とか、そういったことには直接関わらない。関わらないということは、とにかく邪魔してはいけないということが頭にありまして、もしも、そばにいたようなことになったら、「病室内の厳粛な空気を乱すことなく」というふうに書きました。また、「室外にて待機する」と。

ただし、状況はどう変わるか、これはちょっと分からない。ですから、中の空気が分かるようなところで、そっと立っていなさいと、こういうようなことを書いています。これは私の、実際の昔の経験から出てきたようなことです。

< II. IC の授受 >

12 ページ「II. IC の授受」があります。ここの 1 番目。家族、場合によっては遺族ということになります。承諾が絶対条件になります。これは臓器移植のための話とは全然違いますので、これがないことには、まったくできないということを、そこに縷々と説明しています。

次の 13 ページですが、2 番目、家族（遺族）との面談に先駆けて心掛けておいてほしいことが、そこに書いてあります。1) は、ドナー家族への十分な配慮をしてほしい。なぜかということ、簡単ですがそこに書いています。

2) です。これはダブるかもしれませんが、移植臓器の提供と、われわれのお願いしている研究用組織の提供とどこが違うかということを書いてあります。特に、真ん中あたりですね、「したがって、生前ではないその場での、しかも本人ではない家族の（遺族）の承諾を目的としている」、これがまったく違うということです。

例えば、私の場合は、ドナーカードがありますけれども、組織も提供する、研究用組織とわざわざ書いたりしていますけれども、こういう人は市民の範囲から出て、いないだろうと思いますので、実際はそうじゃない。そういうことは、そこで初めてお願いすることだと重々に理解してほしいということです。

13 ページの下のほうへいきますと、「3. 家族との面談」というのがあります。この辺は、日本組織移植学会が出されたコーディネーター向けのマニュアルがありますが、これをだいぶ参考にさせていただきました。

そこを見ますと、「1) 面談する家族の構成」の話、「2) 家族への提供についての説明」と、いろいろと書いてあります。もっと後になると細かく書いてありまして、それをすっかり採用させていただくようなかたちで書いてあります。

14 ページになりますが、これは、こちらとしてはぜひ必要なことですが、「4. 研究用組織の提供承諾」という承諾書の作成の話、承諾書の保存の話で、承諾書をいただきますと、この原本は HAB 研究機構に保存させていただきます。コピーを、提供されたドナー病院とご遺族にお渡しするというふうに考えています。この辺は、もしかしたら臓器移植の場合の承諾書と置き方が違うかもしれませんが、一応こんなふうに考えています。承諾書のかたちというのは、34 ページにあります。

「5. 提供者遺族へのインフォームド・コンセントの実際」というのがあります。ここ

で、私が一番大事だと思いますのは、14 ページの最後のところ、「終始一貫して同一人のリサーチ コーディネーターがあたる」、要するに、コーディネーターは、最初から終わりまで同一人でなくてははいけない。これはもう遺族に対する一つの、人と人のつながりということが大事だと思いますので、ころころ変わるようでははいけないということで、こう書いてあります。

その次は 15 ページに入りますが、これはもう先ほど申しました組織移植学会のマニュアルをいただいているのですが、「1) 環境の設定」。決して「圧力的構成にならないように」というのがありますので、座り方もこうあったほうがいいんじゃないかということが書いてあります。それから着席の順位、途中で忘れものを取りに出るようなこともいけない、というようなことが書いてあります。

こういう面談に参加される人、どういう人が参加するかということがあります。「(2) 必須の参加者」には、絶対に参加していただくなくては困る方ということが書いてあります。これは当然のことだとは思いますが、ご遺族側を代表して最終的に決めてくださるような方、これはもう絶対にいないと困りますので、イエスでもノーでも、いらっしゃらないと困る。これは、もちろん複数でも構わないということです。

病院側として、これは何回も話にも伺わなくてははいけないということ想定して書いてあるんですが、初回は主治医と看護師、2 回目から主治医、看護師の両者か、いずれかというふうに、できれば第三者として参加していただきたいという希望が書いてあります。可能かどうかは分かりませんが、ぜひそうしていただければなと思っています。

場合によっては、病院側の立ち会いができないということも想定できるので、その下に、実際に承諾書にサインするときだけでも参加してもらいたいという希望があります。ただ、臓器提供が主体なので、その流れが非常に速い、次から次へと進む。あるいは、いろんな事情があって、これができないこともあるのではないかとすることは考えています。

次は 16 ページです。われわれが派遣するリサーチ コーディネーターですが、直接、研究用組織提供に関する面談でなくても、他の移植コーディネーターが面談を行うときには、差し支えない限り同席する。これは家族との関係を少しでも深く、円滑にするためであり、一貫して 1 人のコーディネーターが当たらなくてははいけないと書いてあります。これも可能かどうか分かりませんが、できれば、そうさせていただけると大変ありがたいということです。これも事前の、ネットワークのコーディネーターとの協議で、今回はやめなさいと言われれば、それはできないということになります。

16 ページ「3) 面談の仕方」には、面談の仕方がずっと書いてあります。実に詳しい内容が書いてあります。これも組織移植学会のマニュアルからいただいていることになります。

17 ページになりますが、こここのところは順を追ってご説明したいと思います。これは研究用組織提供に関して、インフォームド・コンセントのときの説明の骨子になります。これは先ほど申しましたように、29 ページから 33 ページに、こういうものを用意するという出でしてあります。

「(1) 説明用のパンフレットを使い、読みながら説明すること」、これは、前につくったときに、倫理委員会に検討していただきましたら、詳し過ぎるという話がありました。今回は一応、言葉が当たっているかどうか分かりませんが、内容を要旨と全文というふうに変えました。説明のほうは、内容としては全文に相当するものを説明するにしても、実際に使うペーパーとしては、要旨のほうを使うことを考えています。

「(2) 遺体表面に研究用組織採取のための新切開を加えないことを説明すること」、これは前回の心停止後の場合等を引き継いでいます。

(3) は、献腎ばかりですので、臓器全体が当たるわけですがけれども、「(3) 総ての操作が献腎操作に付随して行われることを説明する。採取の仕方、採取に要する時間などを説明する」、こういう項目が入っています。

(4) は、目的が研究開発で移植用、治療にすぐ使うものではないこともきちんと説明する。

(5) は、採取された組織は、非営利の HAB、またはその協力機関に委託されて、倫理

的、科学的に適切と考えられる研究のために研究者に配分される。こういう目的でいただくということを説明します。

(6) は、採取された組織は、最終的には、主に細胞のかたちで使われるということも説明します。

「(7) 細胞保存された時点、あるいは研究者に組織片として配分される時以前には匿名」、これは匿名化のところに書いてありますが、これは連結不可能型の匿名化です。その後は、ご希望があっても返還できなくなってしまうことも説明します。

従って、連結不可能の匿名化されるまでは、返還の希望があれば、それに添うことができるということも説明します。

なお、匿名化が済んだ後でも、提供された方の死因、年齢、性別、病歴、薬歴、生活習慣歴等は、試料情報として使わせていただきたいということも許可を得る必要があります。もう一つ、提供を受ける時点では、その研究目的が特定できない。従って、包括的同意という言葉があるようですが、そういうことになることも説明する必要があります。

これは消し損なったんですが、「遺伝子解析には使わないこと」と書いていますが、そうではなくて、遺伝子解析が行われることもあるということです。ただし、この場合には、国の定めた、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、最初、3 省合同指針として出ましたが、そのとき私も委員として出たのですが、ずいぶん厳しくて、だいたいその後いろいろ改正があったと伺っています。そういうものに従って行われるということも説明する必要があるということです。

(11) は、家族が説明を聞かないで同意しようとする場合であっても、説明を省略しないでほしいということです。これらは、その場その場でずいぶんあれかもしれませんが、私どもとしては、説明させていただけたらと希望しています。

(12) は組織移植、スキンバンクの方なんかそうですね、承諾書に、移植に不使用の場合には研究用に使うことがあるとか、研修用に使うことがあるというような話があります。そういう話をされたときには、われわれの話はダブってくるんですが、どこが違うかということは、ちゃんと説明しておいたほうがいだろうと。私どものほうは、移植に関係なくても、最初から研究だけに使わせていただきたいということも、分かるように説明しておく必要があると思います。

そういうようなことを網羅した文章が 29 ページから 33 ページまであります。

29 ページを開けていただければと思います。図 4-1、これは最初の、こちらの身分を明らかにするということで、一番表につくものです。

30 ページから始まるのは、いわゆる全文、全ての説明文になります。これがどうも長過ぎるという話がありまして、32 ページが要旨になっています。こちらの 30 ページから始まる全文のテーマだけを書き抜いたような感じですが、それに基づいて、全文に関するものを説明することが必要だと思っています。家族の方、あるいは遺族の方には、30、31 ページの全文をお渡しすることが絶対に必要になります。

「研究用組織摘出承諾書」というのが 33 ページにあります。これは確か臓器移植の承諾書にのっとったかたちで書かれています。われわれもつくって見たのですが、すっかりしたものができなかったのもので、こちらのほうを、われわれ用に作り替えさせていただいています。

このインフォームド・コンセントのところは、いずれにしても、ここでご議論いただきまして、さらに、われわれの倫理委員会にかけることが必要になってきます。なるべく一発で通れるようなものをつくりたいと考えています。

< C. 臓器提供の経緯と RCo の対応 >

19 ページ、「C. 臓器提供の経緯と RCo の対応」、これは前にコーディネーターとしての経験のある、元ネットワークの要員であるとか、スキンバンクの方であれば知っているようなことですが、一応そこを書いてみました。

「1. 病室での最終処置・死亡宣告など」というのは、こういうことがあるということです。脳死ドナーの場合と、心停止ドナーの場合がちよっと違うということが書いてあります。脳死ドナーの場合には、臓器提供の時刻というものを、あらかじめいつにするか決

めることができるわけです。

しかし、心停止ドナーの場合には、例えば、脳死の臨床診断があって、ご遺族の方が、それでもやはり心臓が止まった時点で死亡としてほしいというようなご希望の場合もあるわけです。その場合にも、最後の最後まで、自然と心臓が止まるまで、1週間かかろうと、10日かかろうと、治療してほしいという場合もありますし、もう脳死的な診断がついているのであれば、これは臨床的ですが、法的なものではないですが、呼吸器を止めることを希望される場合もあるかと思えます、いろいろ、そんな場合もあるということがここに書いてあります。

いずれにしても、心停止ドナーの場合は、いつということは非常に言いづらい、場合によっては1週間、10日後になることもあります。

その間、リサーチコーディネーターはどうするかというと、ずっと待機していなければならないこととなります。当然、移植のグループもずっと待機するわけですが、当然、待機することとなります。

病室でお亡くなりになると、手術室へ搬送されることがあります、手術室に搬送される、これも、リサーチコーディネーターは直接関与しないのが普通だろうと思いますが、必要があれば、依頼があればお手伝いしなさいということが書いてあります。しかし、あまり慣れない人間が変にタッチして、かえってご迷惑を掛けることのほうを私は心配するので、むしろ言われたらするという程度でいいのではないかと考えています。

「3. 手術室-1<臓器提供手術>」というのがありますけれども、臓器提供の話、これは専門の本があります。すごくいい『移植のための臓器摘出と保存』です。これは日本臓器保存生物医学会という学会の、これは何になるんですかね、委員会ができたんですか。

【福嶋】委員会ではないですけど、浅野先生と一緒につくったというのが。

【雨宮】ということですね。先生はいっぱい書いてあるのであれですけども、これは非常によくできていまして、医学的なことばかりではなくて、例えば、福嶋先生が書いている中に、全体としてどういう流れになっているかが書いてありますし、そういうときに医者にしる、コーディネーターにしる、遺体に対して、あるいは遺族に対して、どういうふうに接しなくてはいけないかということも書いてありますし、非常に参考になります。これは何冊ですかね、HABでも早速購入致しましたので。

【福嶋】ありがとうございます。

大いに参考にさせていただきたいと思えます。こういうのを参考にさせていただくのですが、そこに書いてありますように、今日は法律の先生もいらっしやいますので、ごく簡単に申しますと、脳死で手術室に搬入されて、どんなふうにやるかということですが、臓器を摘出する順番がこれに書いてあります。おおむね心臓、肺、肝臓、膵臓、腎臓、小腸と書いてありますが、小腸をいただく場合には、肺と同じぐらいですかね。

【福嶋】そうです、肺の次が小腸ですね。

次ぐらいで、非常に早い時期にいただくことになるようです。というのは、心臓、肺の手術のときに、大動脈をクランプするんですね。してしまうと、今度は下のほうに血液がいかなくなるということがあって、そのときには、またカニューレを大動脈に入れて灌流しますが、そのタイミングや何かいろいろあって、小腸が大変弱いものですから、駄目になる可能性があるんで、これは早めに入れるということになっているようです。

次の20ページを見ていただきたいのですが、「3) 手術前準備」というところに書いてあります。これは八王子の櫻井コーディネーターからいただいた情報で、電話で聞いただけですが、ドナーが病室に運び込まれて、執刀まで30分ぐらい、いろいろ準備でかかるそうです。その後、準備ができたというので、心臓、肺グループは胸を開ける。おなかのほうも開けるといこととなります。いま言ったようなことで大動脈にカニューレーションするまでに1時間ぐらいかかるという話でした。それから今度、各臓器を取る、これは速いようです。心臓は10分ぐらいで取れるんですか、そんなような話でした。

【福嶋】 だいたい一桁です。

肺も 15 分ぐらいで摘出が済んでしまう。小腸は肺の次です。膵臓、腎臓というのは一緒に取ることが多いようですが、これは 30 分ぐらい。腎臓だけだと 15 分ぐらい。そのほかに、移植の場合に血管が短いと困りますので、同じ提供者から少し血管をいただきます。これを取るのに 15 分ぐらいというようなことが書かれています。

これだけの時間がかかって、しかも私たちが考えているのは、この「4) ⑤腎臓」が終わった後、あるいはグラフト血管を取り終わった後ということになります。腎臓グループですから、おなかをやっていますので、例えば、心停止後の腎臓提供の場合ですと、肝臓はそのまま残っていますので、そのままそこで取っていただいたらどうか、そういうことをお願いできればそうしたいと考えています。

<D. 研究用組織の採取>

順番としては、20 ページ「D. 研究用組織の採取」のところに書いてありますが、このときにリサーチ コーディネーターは何をやるかが書いてあります。

リサーチ コーディネーターは一般的に、われわれの言葉で外回りといいます。外回りというのは何かというと、手術に参加しないで、その回りでいろいろお手伝いするという、外回りです。それに参加します。従って、コーディネーターは医者と同じように手洗いをして手術台につくことはしないということになります。

手術室というのは非常に清潔操作を旨としますので、その辺の注意も 20 ページ下「2) ①」で書いています。

21 ページに、研究用組織を採取していただく医者に対する介助を、どんなことをやるかが書いてあります。実際問題、例えば、肝臓であれば、肝臓の一部を摘出してもらったものを受け取って、その後、極めて清潔に保存して搬出するように、しかも、そこで個人名を消して番号に変えるというようなこともします。

実際は、それほどたくさんないと思いますが、これは一つ間違えると、例えば、肝臓と心臓を間違えた、そんなことはないでしょうけれど、そういう間違いを起こしては困るので、その辺の書き方などもきちんとしておかななくては困るというようなことを、くどくどと書いています。

今度は、実際に研究用組織採取にどのくらい時間がかかるか書いてあります。「2. ①②」がそうですが、これはちょっと長過ぎるかなと思います。僕が書いたんですが、この半分ぐらい、小腸は 10 分以下だと思えますし、聞きましたら、実際の小腸は、血管は必要ないそうです。ほんとにダラム (Darm) だけが必要なので、それでしたら、清潔に両端を切断すれば取れるということなので、20 分もかからないかもしれません。

肝臓は 10 分と書いてありますがけれど、これもかからないかもしれません。というのは、ドクター用のマニュアルに書いたんですが、血管系とか胆道系はまったく関係なしに、ただ切除してもらえばいいということなので、非常に簡単に取れるのではないかと考えています。10 分もかからないだろうと思います。

次の 22 ページ「3. 手術介助」と書いてあります。これは術野についての清潔介助はしないということです。外回りだけということを書いています。

「4. 手術室記録」はコーディネーターがきちんと取ってくれないと、後々、研究に使うときに大事な資料になります。どのくらいイスキミア (ischemia) があったのか、どういう感じで、どういうふうにしたかというのが、非常に、細胞の状況に影響が及びますので、これはきちんと書いていただく。

そういうものを書ききれないもの、これを「②記録」と。これは「研究用組織提供経過記録」というのが 27 ページにありまして、何でも書き込めるような体裁になっています。そこに書くことをします。

<E. 研究用試料組織摘出手術終了後の作業>

22 ページ「E. 研究用試料組織摘出手術終了後の作業」、これは、私のマニュアル (案) では全部「人」と漢字で書いてあります。こういう場合に片仮名で「ヒト」と書くのは適当かという気持ちも非常に強いですが、実は、丸山英二先生が前にその理論を話されて、

ヒトと片仮名で書かれると感じが悪いと。漢字のほうがいいというので漢字にしたんですが、これは専門家向けのマニュアルなので、どちらがいいか分かりませんが、そんなことで漢字を使っています。先ほどもありましたけれども尊厳ですかね、きっとそういうお気持ちで、そういう発言があったのかなと思います。

こういう記録をきちんと取るということが、さらに後の成果にも影響してきますので、これは絶対に大事だということで、「1.」が書いてあります。

「2. 手術室の後片付け」、先ほども八王子医療センターの話をしました、ああいう特殊な場合もあって、手術道具を変えないといけない場合もあるかと思っています。あるいは、足りないから、おまへのそれをちょっと入れろみたいな、部分的に入るような場合もあるかと思っています。あと、こういう器械というのは非常に貴重なものですから、きちんと分別して持って帰る、整理が大事だということが書いてあります。

一見して分かるように、例えば、ハサミにしる、ピンセットにしる、印をつけておくほうがいかなとは思いますが。

お借りしたものは、またきちんとお返ししなくてはいけないということです。そういう当たり前のことを、ここに書き込んでいます。

次の23ページ、「3. 遺族への報告、遺体のお見送り」。コーディネーターが説明して承諾書をいただく。そして無事にいただけましたということを遺族に報告に行く。いらっしゃればの話です。もうお帰りなっていないければ、これはできませんけれども、いらっしゃれば、できれば報告にいきたい。

ただしこれも、ああいう場面ですから分かりません。臓器移植ネットワークのコーディネーターがストップをかけるようであれば、これはそれに従うほうがいいとは思いますが、原則として報告に上がる。できれば、遺体をお見送りするところまでやりたいと思っています。

「2) 遺族への感謝状」ですが、これはお聞きしておかなくてはいけないですが、HAB研究機構理事長名で感謝状を差し上げるというようなことも考えています。要らないという方もいらっしゃるかもしれませんが、要るというようなことであれば、そういうものも用意できるということです。

「4. 病院への報告と支払い」です。報告はもちろんしないといけません、われわれはNPO法人ということで、病院にご迷惑を掛けているわけですから、必要経費をお支払いする義務があるだろうと思います。これはお支払いするというようなことを、その日でもなくてもいいわけですが、すると。これは、もちろん最初に倫理委員会等でご検討いただくときに、この話は出しておくべきだろうと思っています。

<F. 匿名化と検体情報>

24ページ、「F. 匿名化と検体情報」という項目を挙げておきました。匿名化の方法はいろいろあるかと、一応ここには書いてあります。最終的には研究者の手に渡るということと、しかも、不特定多数であるという包括的なご承諾をいただいているということがあります。場合によっては、遺伝子解析を必要とするような研究に当たる可能性もあるというようなことで、連結不可能化することが原則になっています。

やり方はいろいろありますが、そこに私なりのものを書きました。これがいいかどうかは別ですけど、そういう方法があります。

25ページ「3. 試料情報」。これは個人情報とは分けて書きました。こういったものは、どうしても人の組織を使わせていただくときに必要な条件になっています。性別、人種、死亡時年齢、体型、死因、感染症の有無、嗜好（喫煙、飲酒）、WIT、TIT。

WIT、TITというのは何かというと、遺体の中で臓器にどのくらい、血流が流れない時間があったかという、阻血時間です。Wはウオームといまして、この間冷却も何もしない、常温のまま。従って、これは、特に心停止後だと、死後変化が非常に速いです。冷やしてから血流のない状態が続くわけですけども、冷やしているものを、これに書いてあるようですが、Cold Ischemic Timeといえます。このWとC、両方足したものを、Total Ischemic Time (TIT) といえます。

こういった、要するに、血液が循環していなかったのはどのくらいあったのかというこ

とも、後々の細胞に生成させていただいたときの、細胞のバイアビリティに非常に影響してくるということがありますので、この辺はぜひ試料情報としていただきたいということです。

「4. 個人情報管理者」というのがあります。これは匿名化作業の実施のほかに、個人情報の漏洩とか、そういうものを厳重に管理する立場の人です。「個人情報に関する守秘義務を職業上有するものがこれに当たる」、これは医師であるとか、歯科医師もそうですね、薬剤師の方もそうだと思います。そういう方々がこれに当たることになります。

あとは、先ほど述べましたものです。ちょっとご紹介しておきたいのは全体の流れで、34 ページ、「図 6. 臓器提供の流れ」があります。左半分が心停止ドナーの場合、右半分は脳死ドナーの場合。この脳死ドナーのほうは福嶋先生が書かれたこの本の中から、ちょっと失敬しました、申し訳ございません。

左側は剣持さんが書いているところと、私の経験を合わせたものを書いています。真ん中に入っている縦の線が途中でちょっと切れています。この意味は、心停止で提供を受ける場合には、時間がいつになるか分からない、長くなります。脳死の提供をいただく場合には、法的脳死の 2 回目の判定が出ますと、そこで死亡宣告がありますので、あとは遺体ということで臓器提供のプログラミングができる。これはだいぶ違いがあります。そんなことで、こんな図になっています。

脳死ドナーのほうは、福嶋先生が書かれたとおりに、いろいろと全部書いてありますけれども、いわゆる研究用組織を提供いただく場合には、これ全部は必要ないような気がします。少なくとも、脳死ドナーのところに、「臓器摘出 心臓 小腸」と書いてありけれど、その上に「術前ミーティング」とあります。この術前ミーティングに、もしもわれわれが希望しているように、腎摘出グループの医師が、研究用組織も摘出してもらえるとということであれば、この術前ミーティングには当然参加しているわけですから、状況はよく把握してもらえらるると思っておりますが、ただ剣持先生のほうに術前ミーティングという言葉がなかったのが、ここに書いていないのですが、そういうことをすれば、これに参加できると思います。

【福嶋】心停止は術前ミーティングはありませんから。

【雨宮】ないですね。

【福嶋】やりようがないので。

【雨宮】そうですね。

【福嶋】はい。

そういうことになります。あとは、図のほうで 35 ページになりますが、こういう格好で運ぶことになります。あとは文献がそこに書いてあります。

<人組織採取医師作業マニュアル>

もう一つ、1 枚刷りのものがありまして、「人組織採取医師作業マニュアル」という 1 ページだけのものがあります。これは臓器提供、腎臓にしる、何にしる、慣れている先生方をお願いするわけですから、非常に簡単なものになっています。ただ、採取の仕方ですね、要するに、肝臓であれば血管系、それから胆道系関係なしに取っていただければいいとか、そういうようなことを書いたつもりで。

【福嶋】裏に書いてあります。

2 ページ目。そんなことをちょっと書いて、この辺はたぶん、ドクターのお役に立つだろうと思います。ほかはもう重々ご存じの先生がやっておられるつもりでいます。とにかく 2 ページ目の「3) 採取終了後」というのがありますけれども、これはもうまったく通常の腎臓提供の後のやり方をそのまま書いてあることになります。ということで、以上でございます。どうもありがとうございました。

(雨宮先生終了)

【町野】どうもありがとうございました。この本、『バイオバンク構想の法的・倫理的検討』、雨宮先生と私とが編集者となった本の 25 ページ以下にマニュアルというのがあ

って、プロキュアメントと、保存と分配のマニュアルの二つに分かれていて、保存と分配のマニュアルはまだこれから話です。とにかく摘出のところのすり合わせが非常に問題なので、今日、大幅な、前に比べて、めちゃくちゃ大変なマニュアルになったようですけども。

それでは、いろんな議論があるだろうと思いますけれども、どちらからでもいいですか、いろんなことが出てくると思います。

【大西】 この A4 の 1 枚、これは、ここに挟み込むものではないんですね。

【雨宮】 迷っているんです、まだ。性質がだいぶ違う。

【大西】 じゃあ、この冒頭のほうに入るんですね。

【雨宮】 はい。ただ、この分厚いやつを、摘出するドクターが勉強する必要があるかどうかは、僕にはちょっとよく分からないのですが、ただコーディネーターが、ドクターがどういうことをやるか知らないと困りますから、それはコーディネーター一用として、この医師の作業マニュアルは、ここにくっつけておこうとは思っています。

【大西】 ただ、こちらのマニュアルの「1. はじめに」から「2. 提供医療機関」とか、これは、こちらには盛り込まれていない。

【雨宮】 一応書いてあったはずですよ。

【大西】 書いてあるんですけど、こちらは非常にクリアカットですよ。

【雨宮】 そうですか、じゃあ。

【大西】 つまり、総論ということで、この意味がよく分かるというか。

【雨宮】 こちらにも書いてあったような気はするんですが、もうちょっとはっきりと定義を。

【大西】 いや、こちらは何しろページ数が多くて、いわゆる実践上の話を中心になっているので。

【雨宮】 はい分かりました。

【大西】 そうすると、これは対象となるヒト組織の種類、これは、まさに最初のほうに明示しなくてよろしいんですか。

【雨宮】 実にたくさん、いままでの HAB の経験からいきますと、研究に希望されるものというのは、ずいぶんいろいろとあるようです。しかし、絶対的にどこでも必要だろうと思うのは、私は肝臓だろうと思うんですね。今回は小腸という話が出ていますが、これは、試しの一つという格好で小腸が出てきているんですけども、肝臓はもう絶対と。いままでは皮膚もたくさんありますし、鈴木さんのほうが詳しいな。大ざっぱに言って、どうしますかね、これを含む。書いておくといいね。

【大西】 こちらの 30 ページ、「図 4-2. 研究用組織提供説明書」に、「右の図のようになります」と。ここにある組織の種類は、生殖組織とかも含めて絵を描かれると思うんですけど、マニュアルの中のほう「2. 組織採取術」のところで、小腸とかいろいろありましたね。だから、具体的に使いたい組織の種類、オーガンの種類ですね、そういったものを、実用化可能なところを最初に明記されたらもっと分かりやすいんじゃないかなと思って。

【雨宮】 はい。

【猪口】 よろしいですか、これは心停止下の移植のときに行う組織の採取と、心停止後に行う腎移植に付随する組織の採取というのが両方一緒に書いてある関係ですね。

【雨宮】 はい、先生のご指摘どおりのつもりで、混ぜて書いてあるんです。要するに、心停止下であろうと、脳死のドナーであろうと、両方に共通の考え方でいくという。

【猪口】 ということでですね。そうすると相当、見て混乱しますので、最初に、例えばフローシートみたいなもので、この 2 種類があつてというようなことを書いておいたほうが。

【雨宮】 はい。

【猪口】 あと、例えば 4 ページの上の。

【雨宮】 4 ページですか。

- 【猪口】はい。「Ⅲの1.」のところに、組織採取医師の所属する腎移植チームへの連絡が、と書いてありますけれど、これは心停止の腎移植を想定しているから、腎移植と書いてあるんですか。
- 【雨宮】これですか。実際に研究用組織を採取していただくドクターを、誰にお願いするかということで、これは腎摘をやる腎臓グループの先生方をお願いしたいと。
- 【猪口】これは腎移植だけで。
- 【深尾】ということは、心臓死は関係ないでしょう、これは。
- 【雨宮】心臓死も脳死も関係ない、それは。
- 【猪口】必ず腎移植チームがそこを担当する。
- 【雨宮】そうです。
- 【猪口】ということですか。それなら大丈夫です。
- 【雨宮】ですから、もしも腎提供がなければやめるということです。
- 【猪口】やめるということ。
- 【雨宮】極端に言えば、はい。
- 【猪口】腎臓は必ず使える。
- 【雨宮】はい、そうです。
- 【猪口】そういう考えでやる。分かりました。
- 【雨宮】それで、そこのところは臓器じゃなくて、腎臓のまま。
- 【猪口】なるほど。途中でその腎がどんどん、何度も出てくるのは、その腎移植チームが必ずそこを担当するからという。
- 【雨宮】ということ、はい。
- 【猪口】はい、分かりました。
- 【大河内】細かいことが幾つか気になったので。8 ページ目の (2) で提供組織の大きさを書かれたところがないので。この「(2) 次の内容を含むこと」というところで、「提供組織の大きさ」と書かれているんですけども、説明書に大きさが書かれていない。
- 【雨宮】書かれていませんか？
- 【大河内】(2) の五つ目のポツなんですけど、要するに、説明書の中に書かれていないというのが1点と、それから、もう一つは24 ページの匿名化のところ、どこで、誰が、どのように行って、対応表をどう管理するかというのは、書かれておいたほうが良いと思います。
- 【近藤】これ、連結不可能化になっているんですよ。
- 【大河内】うん。で、連結不可能なんですけど、これは連結可能でいいんじゃないかと思うんですけど。
- 【近藤】ええ。連結可能じゃなきゃまずいでしょう。
- 【雨宮】それは私の考えでというわけでもないんですけども、そういう考えで。
- 【近藤】いや。
- 【大河内】いや、現在の指針の。
- 【雨宮】いや、いまは先生がおっしゃるとおり連結可能型でいいんじゃないかというご意見のほうが多いかもしれません。ただ、どうなんでしょうね、遺伝子解析されるかもしれない。
- 【大河内】でもゲノムの倫理指針でも、連結可能匿名化で可になっているはずですよ。
- 【雨宮】ああ、そうですか。
- 【大河内】ええ。ですね。
- 【町野】かなり緩めた。
- 【大河内】はい、緩めてなっていますから。うちのバンクで出すときも、もう連結可能匿名化という表現を、確か使っているはずですよ。
- 【雨宮】そうですか。
- 【大河内】はい。
- 【町野】前につくったときは、あの時点では非常にきつい考え方があったので、連結不可

能匿名化にして。

【大河内】そうです。あのときは駄目でした。

【町野】あと、要するに、試料の情報をつけるということでいったんですけれど、今回は、それを少し考え直す余地があるのかなという具合に私は思いました。

【大河内】緩くなっていますからね。

【町野】やはり連結不可能にしちゃうと、何か問題は起こりますか。

【近藤】いや、戻れなくなりますからね。

【町野】戻れないということは、何か戻らなきゃいけないこと。

【近藤】後で何か追加の情報が欲しくなったときに、まったくできなくなってしまうというのがあるんですよ。

【大河内】使う側からすると、やはり後でやってみたら、この情報が欲しいっていうことがあるので、それは連結可能にしておいたほうがいいんじゃないかと思いますが。

【近藤】そうですね。

【福嶋】それだと、後で返してくれと言ったら、返すということになるんですね、その場合。

【雨宮】そうです、はい。

【福嶋】この場合はそうですね。

【町野】いや、それが直ちにリンクするかどうか、私は。

【福嶋】いや、ここの文章はそういうふうになっているから、書いてある。

【町野】それもちよっと議論の余地があって。

【福嶋】そうですね。

【町野】先ほどインフォームド・コンセントの撤回ということで、みんなそういう具合に考えちゃいますけれども、あれは、理屈は、普通のインフォームド・コンセントの撤回とは違うんですよ、ほんとにね。もう返すと。与えたものを返せというのは、契約の解除のあれなので、そういうことが民法上許されるかというような問題もあってね。

【中村】1点いいですか。確かにゲノム指針が改定になって、バンク事業が連結可能匿名化試料を扱ってよくなったので。ただ、インフォームド・コンセントがないか、または不明確な場合には、連結不可能匿名化をして、倫理委員会で認めたりすることでオーケーとなっているんですよ。この場合、ですから、ご本人のインフォームド・コンセントが不明瞭とか、ない場合にはもうあり得ないんですか。ない、この場合。

【町野】本人というの、この場合。

【中村】本人、亡くなった方ですね。

【雨宮】ないですね。

【中村】ないですね。

【雨宮】ええ。だから、遺族あるいは家族のコンセントですね。

【中村】ですね。その場合には、いまのゲノム指針の趣旨からすると、ご本人のICが明瞭ではないので、連結不可能匿名化したほうが、確実にゲノム指針には合致するんじゃないかという気はします。

【町野】ゲノム指針のどこでしょうか。

【中村】確か、インフォームド・コンセントがないか、または不明瞭な場合には、連結不可能匿名化等をするによって対象とすることができる、というような記載がどこかにあると思うんですけど。

【町野】その場合、インフォームド・コンセントを与える主体というのは死者に、死亡した人間になっていますか。

【中村】ゲノム指針は、亡くなった方も対象になっていますので。いや、その解釈は、私も100%理解できていないんですけど。

【町野】それはちょっと、死んだ人がインフォームド・コンセントって、何か変な話なんだけれど。

- 【中村】そうですね。亡くなった後のことですからね。ただ、ですから、その辺はゲノム指針でも、厳密には定義されていないことになっているんじゃないかという気がするんですけど。ただ、ですから、この場合に、連結可能匿名化状態で扱っていいかどうかは、議論になる余地があるんじゃないかと思うんですけど。
- 【近藤】でも、その場合は、もしかすると、ゲノムのほうを分けて考えるんじゃないかね。そういうふうにしないと、実際に、将来的に研究に生かせない情報になってしまうという可能性もあるわけですよ。だから、もしそういうことなんであれば、ゲノムのほうは、例えば、この場合と分けて考えるか。
- 【中村】そうですね。
- 【近藤】何かちょっと工夫が必要かもしれません。
- 【中村】そうですね。総論としては、連結可能匿名化状態で扱えたほうがいいのかというのは、よく分かるんですけども、いまの指針上、それでいいのかどうかといたら、ちょっと議論が起こる余地があるんじゃないかと思います。
- 【町野】ゲノム指針によりますと、インフォームド・コンセントの定義として、試料情報の提供を求められた人が、と書いてあって、人というのは漢字の「人」ですね、があるので、おそらく、これは遺族の問題だろうと思いますけれども。
- 【中村】そういうふうに解釈していいのかどうかは、私にはちょっと分からないですけど。
- 【町野】いや、おそらく、いや、そうだと思いますね。
- 【雨宮】先生、結論はどうなんですか。
- 【町野】いや、要するに、遺族にちゃんとインフォームド・コンセントがあれば、連結。
- 【雨宮】しても大丈夫。
- 【町野】連結可能にしても大丈夫ということだろうと思います。
- 【大西】ちょっといいですか。これはブレインは当然入っていないんですね。
- 【雨宮】ブレインは入っていないですね。
- 【大西】これと、それから、いまゲノム。
- 【雨宮】待てよ、ちょっと待ってください。ブレインってあった？
- 【鈴木】いや、先生、いまだって到達可能なところですよ、おなかから。新しい、それ以上の。
- 【福嶋】傷をつけないですから、脳はないですよ。
- 【雨宮】ないよね。
- 【大西】ないですね。
- 【雨宮】ないですね。
- 【大西】じゃあ、あえて明記することはないですね。
- 【雨宮】そうですね。考えていなかったですね、全然。
- 【大西】ゲノムが出たんですけども、そうすると、遺伝子解析を、いわゆる配分先の研究機関で、ゲノム解析をするということもあり得るわけ。
- 【雨宮】そうですね。
- 【大西】それについては、私、ざっと見たんでよく。
- 【雨宮】それについては一応、この何ページだったかな、後ろのほうの説明文のほうですね。
- 【近藤】31ページの7ですね。
- 【雨宮】31ページですか。真ん中辺に「7.」というのがあります。
- 【大西】ありますね、はい。
- 【雨宮】「わが国のヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に従って、遺伝子解析研究が行われることがあります」と書いてあります。
- 【大西】これをマニュアルのほう、本体のほうにそういう文言とか入れておく必要。
- 【雨宮】入れておく必要がありますけれど、昔のまま、ちゃんと訂正していなかったんで、遺伝子解析しませんと書いてあったんですけど、それは直さないといけないです。解析をする必要がありますという。

- 【町野】 指針の適用だとか、そういうことについては、かなりややこしい問題があって、これは後で整理をしなきゃいけないと思うんですけども。つまり、前回ちょっとお話ししたとおり、遺伝子解析をするときはゲノム指針に従うということですから、いまのとき、配分されたところが、遺伝子解析をするときは、この指針に従わなければいけないです。
- しかし、ゲノム指針のほうは、提供を受けるときについて、遺伝子解析があり得ることについては、それを言わなければいけないというインフォームド・コンセントの手続きがあるという話です。
- それで、この問題等については、また後でといいますか、場所を改めてといいますか、機会を改めて、もう1回議論したほうがいいと思いますけれども、いまここでは、主にどのような臓器とか組織というのをターゲットとして、どのような場合ということがかなり大きいので、そのすり合わせの問題というのを、ひとつやろうと思います。すみません、どうも失礼しました。
- 【森脇】 基本的なこと、確認なんですけれども、この30ページから33ページの説明書、承諾書というのは、心停止ドナーに限定したもになっているということなんです。脳死ドナーに関しては、また別途つくるという認識でいいでしょうか。
- 【雨宮】 いや、両方を兼ねるつもりでございましたけれども。
- 【森脇】 例えば33ページの、「私は、組織摘出について説明を受け、十分に理解したうえで、上記の者が心臓が停止した」うんぬんとあるんですね、それとか。
- 【福嶋】 実際ですね、脳死で研究用組織を採るタイミングは、もう心臓は止まっていると思うので。
- 【森脇】 それは構わない。
- 【福嶋】 この文章で、たぶん問題はないと思います。いまの皮膚の提供とか、膝島は、まあちょっと微妙なんですけども、それ以外のところでは、たぶんそこで齟齬がないので。これ、組織移植のほうから取ってこられたんですね。
- 【雨宮】 そうです。
- 【福嶋】 たぶん、あのときにも問題があって、全て心臓外科医が先に止めていますから、その後の摘出になるので、大丈夫だろうという判断ですけど。ちょっと問題がなければあれですけど、一応そういう解釈で、この文章になっているんじゃないかと思っています。
- 【森脇】 あと、ちょっと私もまだ十分理解してなくて申し訳ないですけども、30ページのところで、真ん中ぐらいに、「肝臓などの臓器の一部（組織）をご提供いただきたい」というかたちで、今回は組織に限定しているという認識ですかね。脳死のときに、肝臓というのは臓器になってしまうのかなという理解だったんですけども、この辺の言葉の定義というか、摘出の臓器についての。
- 【福嶋】 摘出が終わってから取り出したやつは焼却しなければいけないんですけども、誰も使わないとなったときには、組織の扱いになる可能性があるんですね。その解釈です。
- 【森脇】 そうです、そこですね。
- 【福嶋】 そこがもう組織の扱いだったら、それを摘出できる。同意が取れていたら摘出できるという話になるんじゃない。ただし、病肝ですよ。健康肝ではないということが条件ですよ。病肝でない限りは移植しちゃいますから。
- 【森脇】 そうですね、病肝になってしまう。
- 【福嶋】 病肝になります、その場合は。病肝組織ですよ。でも、病肝組織も研究としては意義があることはあるわけですよ。例えば、肝硬変であるとか。癌は当然、適応にならないですけど。
- 【森脇】 ただ、HABの今回のスコープというのが、正常というふうになっているのであれば、少し、いまのようなかたちで脳死に関しては難しいのかなと思ったので。
- 【福嶋】 それならば心停止の、腎臓摘出した後の肝臓なんていうのは阻血肝ですから、すごく傷んでいますよね。それが役に立つのかというのが、僕、実は聞きたくてで

すね。

ダブルバルーンのかたちを変えて、腹腔動脈の上までカニューレを入れて灌流するなら別ですけれども、それをしないのであれば。

【雨宮】灌流がきれいにできていなければ駄目です。

【福嶋】駄目ですよ。だから、ちょっとそういった場合は使えないですよ。その判断を、その腎臓移植医にできるのかが、僕はちょっと。これはいいよねと言って、その肝で、黒いままだけれど持って帰ったとか、そのこのところになるとだいぶ違いますよね。

【雨宮】これは先生、後の細胞に分離する技術も相当影響があるみたいなんですけれども。

【福嶋】そうですね。

【雨宮】結構、血液が貯留しているようなやつも、彼は使ってやっではいるみたいなんですよね。でも、まあ悪いよね。

【鈴木】ただ、バルーンを何とか上に入れていただいて。

【福嶋】それをするとき、テクニカルに難しくなるので、腎臓移植の先生らにとっては、そこまでしたくないですよ。腎臓を灌流することを優先したいので。たった2、3センチのことの可能性もあるんですけれども、それをすることで、下の腎動脈が2、3本ある場合があって、そこがふさがれてしまう可能性があるんで、極力その腎動脈の前後で、先生、入れたいですよ。

【雨宮】それはそうですね。

【福嶋】そうですね。それで、上へ上げて、腎臓が駄目になるということがあるから、ちょっとその辺が。

【雨宮】それは先生、全然問題ないです。というのはね、とにかく移植がプライオリティなんです。

【福嶋】そうですね。

【雨宮】だから、駄目なときは駄目なんです。

【福嶋】だから見た目、肝臓が悪かったらやめるということですか。

【雨宮】もうしょうがないですね。それとも、いただいただけいただいて、トライしてみるということだけで。

【福嶋】なるほど。

【猪口】一緒に使えるようにしておくという。

【福嶋】そういうことですね。

【町野】基本的には、病変したものは、要するに、提供を受けないという前提ですか。

【福嶋】そこはどうなのかなと思って。

【雨宮】これも、鈴木さんのいままでの経験で、結構、肝硬変が起こっているようなものもアメリカから送ってきているらしいんです。それで努力して、ある程度分けたりしていますので、どの程度のところなのか、僕はよく知りませんが、カチカチはどうしようもないですね。けども、ある程度トライする価値はあるとは思ってますね、何せ貴重ですからね、だから。

【福嶋】脂肪肝、肝硬変というのが、脳死では出てくる可能性があるんで、それが、研究価値があるのかどうかですよ。その辺のあたりも含めて、ある程度、これはドナーの家族にも説明すべきことだと。先ほど大西さんが質問されたのはそういうことだと思って、肝臓はなぜ要するのか、膵臓は何で要するのか、小腸は何で要するのか、簡略でいいから説明しなければ駄目かなと。

それで、組織移植のときには、心臓弁は何に使うと全部説明して、その同意を全部取るわけですよ。それが、この中には全然ないので。

あとは、先ほど大河内先生がおっしゃいましたが、肝臓って小さいの、親指ぐらいを取るのか、肝臓全部を取るのか、小腸でも何センチぐらい取るのかということによって、家族に与える印象は違いますから、具体的にどれぐらいの量を取るといっても出しておかないといけないのかなとは思っています。

【町野】説明文書のほうは、かなりご論議しなければいけないだろうと思いますね。

- 【福嶋】そうですね。またちょっと、そんな言葉だけでも。
- 【大西】いまの話の続きで、極端に言うと、腹腔内ので、この「脂肪」という言葉があったので、腹腔内の。
- 【福嶋】組織ですよ。
- 【大西】ええ。というの。
- 【福嶋】末梢幹細胞移植したいとか、脂肪移植したいという人たちが出てくる可能性はありますよね。組織を使って研究を、そこまで広げるとすごい大きな話に。
- 【雨宮】例えば、心臓弁であれば、心臓の手術に使うというのははっきりしていますけれど、肝臓の細胞の場合にはいろんな利用方法があるけれど、一つだけでもいいですよ、例を、いまの説明文ね、例えばということだね。
- 【福嶋】そうです。一つだけでもいいです。そういうことです。あとは心筋をどうするかですね、筋肉をね。
- 【雨宮】何を。
- 【福嶋】心臓の筋肉ですね。
- 【雨宮】ああ心筋。
- 【福嶋】というのは、心臓弁のほうは組織移植の連中が持って帰りますけれども、心筋は全部残りますから。まあ移植はされなくても、心筋梗塞で駄目な場合は、正常心筋のところはありますから、それはもらえる可能性はゼロではないんですよ。同意さえ取ればの話ですけども。
- 【雨宮】心筋は入っていなかった、一応、心組織とは書いてある。
- 【福嶋】そうです。だから、そのあたりもちょっと、どういうものかが説明できたらいいかなと思うのと。あと全体的に、提供と、摘出と、採取と、いろいろな言葉を使っているんですけど、全部整理したほうが。
- 【雨宮】はい分かりました。
- 【福嶋】ややこしいですけども、提供といたら、渡しちゃうところまで入ってしまうので。採取だけの話ですよ。
- 【雨宮】どれも採取です。はい。
- 【福嶋】そこを、言葉をまとめたほうがいいかなと、ちょっと思いました。
- 【大西】それともう一つ、ここは承諾書になっていますけれども、このごろの傾向としては、同意という言葉が、いろいろな場面で主流になっていますよね、同意、同意書。
- 【福嶋】でも、臓器提供は全て承諾書なんですよ。
- 【大西】そうですか。
- 【福嶋】はい。法律的にも、その文章になっていますから、これだけを同意書にするのは、どうなのでしょう。いや、分からない。
- 【大西】倫理委員会では、みんな同意書になっていますね。すみません。
- 【福嶋】そうですね。いやいや、すみません。どうなのでしょうということと。
- 【町野】なるほど。
- 【福嶋】あと、このコーディネーターなんですけれど、自分のところで育てるのは、もうこれ絶対大変なので、組織移植学会の認定コーディネーターはかなりの資格がないとできないので、やっぱり、あそこで資格を取った人をここに入れるというのが、一番大事だと僕は思います。
- 【雨宮】はい。
- 【福嶋】そうでないと、たぶん、その人がそそうしたときに、一瞬にして、ここ全部が終わってしまう可能性がありますし。できたら数名を、雇っていただけるかどうか分からないですけど、そこがポイントかなと。
- 【雨宮】はい。
- 【福嶋】実は、資格を取ったけれども辞めちゃった子たちとか、看護婦さんで残っている人たちがいらっしゃるの。
- 【雨宮】結構いらっしゃるの。

- 【福嶋】 そういう人たちは、ここでしっかりした常勤のポジションとかいったら、来られる方はいらっしゃるんじゃないかなと思います。
- 【雨宮】 いいサジェスションをありがとうございます。
- 【福嶋】 いえいえ。
- 【町野】 初歩的なことで申し訳ないですけど、HABが集めようとしているのは、医薬品の開発、創薬についての研究試料に限るんですか。それとも、それ以外の、そうではなくて一般的なものなんですか。移植じゃなければ、研究一般。
- 【鈴木】 創薬研究というか、薬学研究一般ということでもいいんじゃないですか。
- 【町野】 薬学研究一般でいい。そのときは病理的なものも使えるわけですか。
- 【鈴木】 はい。
- 【町野】 そうですか。そうすると、要するに、肝硬変の研究をしようとか、そういうような人に試料を提供することは考えていない。
- 【鈴木】 いや、そういう要求があれば対応したいと思いますけれど。
現に、大河内先生のところに、いま放医研の先生方が供給を受けるための申請準備をされています。放医研というのは、重粒子線治療に特化しているので、付属施設で肝臓を切ることがないんです。しかし病気の診断する新しいプローブをつくった際に、いきなり人間でテストするわけにもいきませんので、進行度がわかった病態切除肝を用いて *in vitro* 試験を行いたいと考えられていて、放医研の先生方が当初 HAB に病態肝が供給できるかと問い合わせられてこられました。大河内先生のバンクのお話を伺っておりましたので、放医研の先生に筑波バイオバンクをご紹介しました。いま放医研側では倫理委員会の申請準備をされており近日中に筑波に申請がいくことと思いますが、このように病態組織の需要はあるかと思えます。
- 【町野】 そうですか。そうすると、かなり議論がある。病変した臓器とか組織についても、要するに、最初から排除するものではなくて。
- 【鈴木】 最初から排除するものではないという、はい。
- 【町野】 そういうことですね。できれば、もちろん、それはないほうがいいので、その点で、肝臓について先ほどの議論のようなことができるかどうかがあるという、そういうことでよろしいですか、理解の仕方として。
- 【深尾】 実際に、HABには病変の組織が欲しいという希望が来ていますよね。
- 【鈴木】 はい。
- 【深尾】 提供していますよね。
- 【大西】 いまの話に関連して、研究開発という言葉できていますけれども、開発はやはり必要なんですか、この文言として。ただ研究というだけでは。
- 【雨宮】 それは私の国語力なんですけれども、製薬会社は実際にお薬をつくりますよね、ああいうのを僕は開発と理解したんです。研究というとその前の、もっと基礎的な研究、それが直接薬として使える、使えないは別にしてというような。
- 【大西】 ただ私の感じで、開発というのは、実際に医薬品のデザインを始めた。もっと基礎的な段階ですよ、これは。
- 【鈴木】 開発研究というのを、臨床研究から開発と言う方もいらっしゃいますけれど、べつに全て含んでいいんじゃないですか。
- 【森脇】 開発はいろんな定義と捉え方があるんですけども、鈴木さんがおっしゃったように、開発研究というのが、非臨床の研究を含むこともあるんですね。だから、臨床研究だけではなくて、非臨床の研究も含む、例えば、その非臨床のデータで当局への申請データをつくった、それも開発研究として議論できますので、特にそれは大丈夫かなと思っています。
- 【大西】 そういう意味では、非常に実用化的なところも含まれているという。
- 【森脇】 そうですね、プラクティカルな。という理解でもできるかと思えます。
- 【大西】 なるほど、はい分かりました。
- 【雨宮】 合っていますか。

- 【森脇】 はい。合っているかと思います。
- 【近藤】 この中に、先ほど脳死下での提供の場合と、それから心停止の、腎臓の場合ですよ、これを両方、あえて混ぜて書いておられるということだったんですけども、こうやって読んでみて、脳死下での臓器提供の現場で、どの組織をどういう手順で取るかというのが、これを読ませていただいて、どうも、いまひとつイメージできないというか。そこら辺をもうちょっと細かく書かないと、マニュアルとしてちょっと厳しいのではないかと。現場で話し合って決めるという。
- 【福嶋】 話し合いというか、これも全部腎臓を取り終わった後に、腎臓移植の人が残ってちょんちょんとやるというのは。
- 【近藤】 いやいや、腎臓の場合はべつにいいんですけど、心停止後のやつはいいんですけど。
- 【福嶋】 じゃあ脳死も、脳死。
- 【近藤】 脳死の場合は最初に、どこだったか、ミーティングのときに話し合うようなことが書いてあったような気がするんですけども、例えば、どの組織をこの人では採れるのかとか、どの臓器が移植できないのかとか、そういうケース、ケースでかなり違うとは思いますが、どういふ場合だったら、こういうものを採れるとか。
- 【雨宮】 適応みたいなものですか。
- 【近藤】 適応といいますか、何かそこら辺が、これだけ読んでいると、原則は分かるんですけども、現場でどういうふうに動いていいのか分かりにくいかなと思ったんですけども。
- 【大河内】 でも、最終的には腎臓を取った後に入るわけですよ。
- 【福嶋】 そうです。
- 【深尾】 全部の臓器が、移植用の臓器が取られた後にですから
- 【近藤】 全部取った後ということ。
- 【福嶋】 そういうことです。
- 【大河内】 だから、これができていれば、だいたい対応はできるんじゃないかと。
- 【福嶋】 そうですね。だから、ミーティングのときに入る目的というのは、何の臓器を取らないかを確定するということですよ。そしたら、その取らないと言われた臓器については組織が。
- 【近藤】 脳死下での臓器提供は、全て操作が終わった後に行うということが分かるように、どこかに書いてありましたっけ。
- 【福嶋】 一応そうです。だから、心停止後という、その書き方が悪いですけども、全ての臓器を摘出した後ですよ。だから、臓器を摘出することにプラス大前提という話がそういうことかなと思ったんです。
- 【近藤】 分かりました。そこら辺がよく理解できていなかった。
- 【福嶋】 もうちょっと、きっちり書いておいてもいいかもしれない。
- 【猪口】 一番最初に、これはこういう局面でのマニュアルですというのがないので、ちょっと分かりにくい。
- 【福嶋】 そうですね。
- 【雨宮】 マニュアルですから、ぱっと頭に入らないと困りますので。はい、分かりました。
- 【近藤】 二つが混在しているので、ちょっと理解しにくいかもしれない。ぱっと見て、両方分けて書いてあるか、先生がおっしゃったように、フローで描いていただいたほうが分かりやすくなるんじゃないかと思えますね。
- 【深尾】 移植用臓器摘出が終わった後、組織をいただくというような。
- 【猪口】 両方の流れがあって、いずれにせよ腎臓を取った後の話というのが分かる絵が描いてある。
- 【雨宮】 ないと分かりにくいですね。
- 【猪口】 そうすると誰でもたぶん一発で分かると思うんですけど。ちょっと混乱する。
- 【森脇】 同じような内容で少し確認したいのが、21 ページに「研究用組織」「移植用組

織」というのがあるんですけども、これは明確に、こういうふうに書かれるものなんですか。30 ページともリンクして、30 ページでは、研究用組織として、例えば、脾臓とかもご依頼するというかたちになっている。

【福 嵐】 これは単なる時間だけの話ですよ。

【森 脇】 時間の話。

【福 嵐】 だから、移植用組織を採取するときには 30 分かかるといだけの話ですよ、これは。

【雨 宮】 そうです。

【福 嵐】 だから、ただ単なる表だという話と。

【森 脇】 時間の話。

【深 尾】 摘出のための時間が書いてあるだけです。順番とか何も関係ない。

【森 脇】 ああ、そういうことですね。

【福 嵐】 何も関係ないんです、これは。だから、ちょっと分かりにくいですけど、順番は関係なく、表だと思っています。

【森 脇】 なるほど。時間だけの問題ですね。

【福 嵐】 そうですね。だから、心臓は 10 分で取れますよ、心臓弁は 120 分かかるといことなんですね。

【雨 宮】 そうです。

【福 嵐】 取るのがずっと難しいですから、はい。

【森 脇】 だったら、べつにここは、こういう組織の名前を書かなくてもいいかなと思って、研究用とか、移植用とか。

【福 嵐】 ただ、ここで皮膚の提供があるときに、先にこっちを優先させてもらえるかどうかですよ。普通はおなかを閉じて、ひっくり返して、皮膚を取り出しますから。それと、眼球が次にやってくるので、これを待ってられないと言われるときがあるかもしれないですね。そんなにはかからないから大丈夫だとは思うんですけども。

【雨 宮】 まあ、そうなんですがね。

【福 嵐】 そこだけですね。

【雨 宮】 腎臓の摘出が済むと、だいたい、そこでおなかを閉じるんじゃないですか、胸も。

【福 嵐】 はい。

【雨 宮】 それで、今度はひっくり返して皮膚と。僕らのこの話の場合には、おなかを閉じる前に取っていただかないと面倒。

【福 嵐】 それができるかどうかは、実は、ちょっとややこしいので。

【雨 宮】 例えば。

【福 嵐】 いま組織で、同じおなかなのに、いっぺん閉じて、組織が来てもういっぺん取ることがあるんですよ。だから、そういう流れの地方とかあった場合には、これができない可能性がある。

【雨 宮】 それはそうですね。

【福 嵐】 そこはちょっと、だから、組織移植ネットワークとの間のすり合わせが、たぶん。

【雨 宮】 できていないとね。

【福 嵐】 やっておく必要があると思う。それが、西と東でルールが違うんですよ。それは文化の違いがちょっとあるものですから。

【雨 宮】 だいたい東を狙っていますから。

【福 嵐】 ただ、東を狙っているんだったら、閉じないのかな、どっちかな。ちょっと忘れたな。東が閉じるような気がするんです。だから、ちょっと気になる。

【雨 宮】 それは何で閉じるんですか。

【福 嵐】 というか、腎臓を摘出した後に、組織の人たちが来るのに時間がかかるからなんですね。

【雨 宮】 ほう。

【福 嵐】 だから、そういうルールで、組織は、いったんおなかを閉じて来るといルール

に一応なっているんですが、ただ。

【雨宮】 その場合の組織がスキン。

【福嶋】 スキンじゃなくて血管です、腹の中の血管です。あるいは心臓弁です。

【雨宮】 そうすると、またおなかを開けて。

【福嶋】 もういっぺん、おなかを開けるんです。うっ血になるから、全部きれいにしておいて、次のチームが来る。そうでないと、同時に集まらない可能性というのが、心停止後の腎提供の場は起こり得るんですよ。まずは腎臓を優先しなければいけないじゃないですか。そこへ組織が集まらなないと腎臓提供できないと言われてたら、腎臓の人は困ってしまいますから。だから遅れてきて、1時間後に組織を採る人たちが来ることもあるんですね。角膜はもっとひどいですからね、もっと後に来る人たちがいますから。そのこのすり合わせで、「これ、組織じゃない」って言われたときに、その人が来るまで待ってとかいうことがないのかなということだけ、ちょっと気にしているだけの話ですけれども。

【雨宮】 そういうことがあるんですね。

【福嶋】 腎臓の人が取るんだからいいよね、ということで終わっちゃえば、それは終わりだと思いますが。

【雨宮】 そうですね。

【福嶋】 それまでの風習というのがあります。

【町野】 いまの話は結局、要するに、どうやって劣化が抑えられるかという話なんですよ。

【福嶋】 そういうこと。

【町野】 とにかく、移植のほうが優先だということは、絶対崩さない話ですよ。だから、そちらにかなり依存することがあるということで。そうすると、移植が優先だと、おそらく、心臓死からの移植のときに考えられるのは、腎臓と、せいぜい膵臓ぐらいだということになる。しかも、おなかを開ける度合いもこれぐらいだから、取れるものというのは限られて、あと、組織があり得るという話になる。それに対して、脳死からの移植のときは、かなり開けるから。

【福嶋】 全部開けます。

【町野】 取れる部分も広がってくるということがある。

【福嶋】 多いです。

【町野】 ただ、どっちから始まるかで、われわれとしては、分けてくれたほうが分かりやすいです。実際のところでは、34ページの表にあるとおり、両方とも脳死臨床診断というのが行われる。これは心臓のときの手配です。いまは臨床的脳死。

【福嶋】 脳死とされる状態の診断ということです。

【町野】 そうですね。臨床的脳死判断という言葉は、もう使われなくなって。

【福嶋】 ないですから。

【雨宮】 使わならしいですね。

【町野】 使わなくなって。マニュアルのほうでも、こういう、いわば、ちゃんと脳死判断をすれば、きっと脳死だという具合の書かれ方をして。具体的には、無呼吸テストを除外したものということになっていますから。そうすると、何回人は死ぬんだ、脳死は何回あるんだという話になりますけれども、とにかくそうなっていて。それは両方やるという話ですね。

そうすると、左側の心停止ドナーの場合が、膵臓と腎臓が主だということになって、そのときは、術前ミーティングはないという話で。

【福嶋】 もうないですね。時間が、やっている間がありませんので。それと、膵臓と腎臓と、ほとんど同じチームですから。

【町野】 そうですか。

【福嶋】 自分たちで、その後、肝臓をどう取るかだけの話です。膵臓のチームが来るときは、肝臓を取るの、たぶん、そんなに抵抗感はないと思いますので。ただ、腎臓の先生が肝臓をどういうふうにかはちょっと。先に練習をしておく必要

がありますよね。

【町野】なるほど。移植側とのすり合わせといたしますかね。

【福嶋】そうですね。

【町野】意思の疎通、それはまあ何とかなるだろうと。

【福嶋】そうですね。

【町野】ちゃんとやっておけば。問題は遺族への説明、同意ですね。

【福嶋】そうですね。

【町野】その手続きをどこでやるかという。

【福嶋】ドナーを手術室に運ぶ、搬送の流れが、実は脳死と心停止は全然違うんですよ。心停止は、多くは最終医が運びますよね。でもドナーが脳死の場合は、救急の先生が、提供病院の先生が運びますから、システム上は全然違うかたちに。移植医というか、摘出医が全部手術室で待っていて、ICUの先生がドナーを手術室に運んできていただけるんですよ。でも、心停止の場合は急を要しますから、自分たちで運びますよね。だから、そういう意味でも、心停止と脳死は別に書いておくほうが、間違いは少ないかもしれないです。全体の流れがちょっとずつ違うんですよ。

【雨宮】なるほどね。

【福嶋】はい。腎臓の先生方は心停止に慣れていますが、実は、脳死に慣れていないので。脳死の腎臓を摘出する腎臓医って、ほとんどいないですよ。ほとんどが、膵臓の先生か、肝臓の先生が腎臓を取りますから。実は、腎臓の先生が来ないという例がありますね。腎臓だけもらって帰った人たちがいますから。そういうことを、このルールのままにいくと、腎臓の先生が帰っちゃうということが起こり得る、手洗いしていませんから。

【雨宮】それは困ってしまう。

【福嶋】そんなこともちょっと、膵臓グループか肝臓グループにやってもらうことまで考えておく必要はあると思うので。脳死と心停止は、やっぱり分けておいたほうが、分かりやすいかもしれないですね。

【雨宮】これですね、これをね。

【福嶋】そうですね。ちょっと大変かもしれませんが。

【手嶋】町野先生のお話では、説明書の問題、細かい話は次回というお話だったんですけど、ただ、説明書は実際にご遺族にお渡しするもので、対外的に出ていくものだろうと思いますので、かなり注意深くつくる必要があるんじゃないかと思うんですが、ちょっと気が付いたことを数点申し上げてよろしいでしょうか。一つ目は30ページですが、「1. 医学研究とは」と書いておられて、なお書きで、「ご提供いただいた組織は、多岐にわたった」というようなことで、要するに、包括的同意でしかないというふうなお話だったと思うんですけども、これは、提供されて、そこからの流れということを考えますと、この、なお書きではなくて、4番と5番の間に入れるべきではないかと思うんですけど。この、なお書きの3行分でしょうか。要するに、提供された後、その組織がどう使われるかは特定できませんというように記載されているので、この説明書の順番からいきますと、最初は、医学研究とはこういうものですと。で、組織はこういうもので、こういうものを取らせていただきます。それがどう取り扱われるかというのまでが4番ですよ。そうしますと、それをどういう研究に使われるのかというのは、結局、事前には決まっていないのだからということになりますので、この3行分は、組織の取り扱い方の後に入れられるのが適当ではないかと思うんですけども。

【町野】いまの3行分というのは。

【手嶋】「なお、」以下です。要するに、「多岐にわたった研究に貢献することになります」という、その3行ですが。

【町野】上のほうですか。

【手嶋】 はい。

【町野】 そうですね。

【手嶋】 はい。それは、単に流れ上こっちのほうが自然だというだけではなくて、先ほど来より問題になっていますインフォームド・コンセントの関係で、どういうかたちに使われるのかというようなことまで同意させるべきだという議論もあるので、それも含めると、やはりその点ははっきりしておいたほうがいいだろうということですね。

さらに、もし付け加えるならば、提供者がこういう研究にだけ使ってほしいというリクエストはできないというようなことも書いておいたほうがいいんじゃないでしょうか。

【雨宮】 それは書いていなかったか。

【手嶋】 はい。あと、プライバシー保護のところ、マニュアルのほうには病歴、薬歴というようなことも説明するというふうにお書きになっているんですが、説明書には、年齢、性別、人種、身長、体重、死因、それからすぐ飛んで、飲酒歴、喫煙歴になっていて、病歴、薬歴というのは書いていないんですね。

直接の死因以外と違うことの組織の関係というのはあり得ると思うんですね。要するに、交通事故で亡くなったけれども、こういう病気を持っていたとかいうような方が提供者になることもあるかと思えますので、病歴、薬歴も明確に入れる必要がある。要するに、マニュアルとちゃんとリンクするように記載される必要があるんじゃないかと思えます。まあ、幾つかあるんですが。

【雨宮】 先生がおっしゃるのは、病歴ということですね。

【手嶋】 はい、病歴、薬歴という。マニュアルにはお書きになっているんですが、説明書には書いてなくて。もし説明書に記載されていませんと、その説明を受けていないという話になりかねないということで、実質上、もしトラブルとかになりますと、たぶん、この説明書が基礎になって、話になると思えますので、その点を明確にされたほうがいいのではないかということですね。

【雨宮】 はい。

【町野】 このマニュアルづくりは、委員会の最終目標は一応これですよ。そのための基礎的な勉強をわれわれはしていますから、やっぱり、これは何回か議論すると。特にインフォームド・コンセントというのは、法律の人はかなりこだわるといいますか、そういうところですので、それを何回か、またこれから議論したいと思えます。

【雨宮】 はい。

【町野】 時間が 5 時 20 分で、もう 5 時半ぐらいには終えないと具合が悪いわけですね。そうすると今日はまとめるまでもなく、次回はいつするかを、まず考えるしかないわけですかね。

次回の予定といいますか、議題というのはいくつありますか。

【鈴木】 先生からいただいたブレインバンクの。

【町野】 ブレインバンクは、そうですね。それ以外だと、もう 1 回マニュアルの問題を、議論を少し続けますかね。

(日程調整省略)

【鈴木】 次回は、先生が前からおっしゃっていたブレインバンクの問題ということですが、理化学研究所のバンクからお話ししていただくとかいうことは必要ありませんか。

【町野】 はい、もちろん。

【中村】 何。

【鈴木】 既存バンクで。

【町野】 そうですね。バンク事業の、要するに、今日のパート 2 で。

【中村】ご紹介するような感じで。前にも。

【鈴木】紹介プラスアルファ。

【中村】内容的に、何を。

【町野】内容的に、そうですね。私がブレインバンクのほうにお願いしようと思っているのは、どのような状況で。いまぱらぱらとあって、それを統合しようとする方向が、どうやら、うまくいかないらしいんですよ。だから、どうしてそうなのかということ、ちょっとお伺いしてみたいと。

「死体解剖保存法」についての解釈の問題とか、こちらの「臓器移植法」についての解釈の問題でいろいろあるように、向こうは「死体解剖保存法」のほうが問題らしいんですよ。だから、そこらのことを、ちょっとお話を伺ってみようと思っていまして。

そういうことで、要するに、うまくいかない例として聞いてみるというのは悪いですけど、そちらの、うまくいっている例でももちろんいいのです。

【中村】はい、じゃあ少し。

【町野】分かりました。ではそういうことで調整を図らせていただきます。では、今日はどうも長いこと本当にありがとうございました。いろいろ核心に入ってきたところで。

(終了)