



特定非営利活動法人  
エイチ・エー・ビー研究機構

〒113-0032 東京都文京区弥生2-4-16  
学会センタービル  
TEL/FAX: 03-3815-1909  
理事長 雨宮 浩

HAB研究機構 叢書 Vol.3

## 市民公開パネルディスカッション —ヒト組織の有用性について語る—

### Proceedings

#### I. 移植不適合臓器の研究利用環境を作るために何をすべきか

オーガナイザー: 大野泰雄(国立医薬品食品衛生研究所)・増井 徹(国立医薬品食品衛生研究所)

「ヒト組織を使う必然性: 薬物代謝研究における限界と問題点」  
鎌滝哲也(北海道大学大学院 薬学研究科)

「腎不全治療における専門家集団の役割」  
太田和夫(東京女子医科大学名誉教授)

「生命の大切さを伝える旅に出て」  
間澤洋一(日本ドナーファミリークラブ)

「人体の一部を提供する意思とその限界」  
宇都木 伸(東海大学法学部)

#### II. ヒト組織の研究に利用するためのインフォームド・コンセントのロールプレイ

オーガナイザー: 小林真一(聖マリアンナ医科大学)・安原 一(昭和大学医学部)

外科医: 土田明彦(東京医科大学)

コーディネーター: 中谷祥子(聖マリアンナ医科大学)

パネリスト: 若林 正(国際移植者組織トリオ・ジャパン)

### 第10回HAB研究機構学術年会

より良い医療を目指す最近の研究—ヒト組織の有効利用と倫理性—

日時: 2003年5月29日(木)・30日(金)

会場: 昭和大学上條講堂

学術年会長: 小林真一(聖マリアンナ医科大学)

Non Profit Organization  
Human & Animal Bridging Research Organization



特定非営利活動法人  
エイチ・エー・ビー研究機構

〒113-0032 東京都文京区弥生2-4-16  
学会センタービル  
TEL/FAX:03-3815-1909  
理事長 雨宮 浩

HAB研究機構 叢書 Vol.3

## 市民公開パネルディスカッション —ヒト組織の有用性について語る—

### Proceedings

#### I. 移植不適合臓器の研究利用環境を作るために何をすべきか

オーガナイザー: 大野泰雄(国立医薬品食品衛生研究所)・増井 徹(国立医薬品食品衛生研究所)

「ヒト組織を使う必然性: 薬物代謝研究における限界と問題点」

鎌滝哲也(北海道大学大学院 薬学研究科)

「腎不全治療における専門家集団の役割」

太田和夫(東京女子医科大学名誉教授)

「生命の大切さを伝える旅に出て」

間澤洋一(日本ドナー家族クラブ)

「人体の一部を提供する意思とその限界」

宇都木 伸(東海大学法学部)

#### II. ヒト組織の研究に利用するためのインフォームド・コンセントのロールプレイ

オーガナイザー: 小林真一(聖マリアンナ医科大学)・安原 一(昭和大学医学部)

外科医: 土田明彦(東京医科大学)

コーディネーター: 中谷祥子(聖マリアンナ医科大学)

パネリスト: 若林 正(国際移植者組織トリオ・ジャパン)

### 第10回HAB研究機構学術年会

より良い医療を目指す最近の研究—ヒト組織の有効利用と倫理性—

日時: 2003年5月29日(木)・30日(金)

会場: 昭和大学上條講堂

学術年会長: 小林真一(聖マリアンナ医科大学)

Non Profit Organization  
Human & Animal Bridging Research Organization

## 目 次

### 第10回HAB研究機構学術年会

より良い医療を目指す最近の研究—ヒト組織の有効利用と倫理性—

学術年会長：小林眞一（聖マリアンナ医科大学）

会期：2003年5月29日(木)・30日(金)

会場：昭和大学上條講堂

## 目 次

### 市民公開パネルディスカッション—ヒト組織の有用性について語る—

● プロシーディングス発刊にあたって	1
須賀 哲弥（HAB 研究機構副理事長）	
I. 移植不適合臓器の研究利用環境を作るために何をすべきか	
● はじめに	5
オーガナイザー： 大野 泰雄（国立医薬品食品衛生研究所）	
増井 徹（国立医薬品食品衛生研究所）	
● ヒト組織を使う必然性：薬物代謝研究における限界と問題点	6
鎌滝 哲也（北海道大学大学院 薬学研究科）	
● 腎不全治療における専門家集団の役割	14
太田 和夫（東京女子医科大学名誉教授）	
● 生命の大切さを伝える旅に出て	24
間澤 洋一（日本ドナー家族クラブ）	
● 人体の一部を提供する意思とその限界	31
宇都木 伸（東海大学法学部）	
II. ヒト組織の研究に利用するためのインフォームド・コンセントのロールプレイ	
● はじめに	43
オーガナイザー： 小林 真一（聖マリアンナ医科大学）	
安原 一（昭和大学医学部）	
● インフォームド・コンセントのロールプレイ	45
医師：土田 明彦（東京医科大学）	
コーディネーター：中谷 祥子（聖マリアンナ医科大学）	
パネリスト：若林 正（国際移植者組織トリオ・ジャパン）	
模擬患者：松岡 恵子	
● 市民公開パネルディスカッションに参加して	69
安原 一（昭和大学 医学部）	

**第10回HAB研究機構学術年会**  
**市民公開パネルディスカッションヒト組織の有用性について語る－**  
**プロシーディング発刊にあたって**

**第10回HAB研究機構学術年会**  
**市民公開パネルディスカッションヒト組織の有用性について語る－**  
**プロシーディング発刊にあたって**

2003年5月29日、30日の2日間にわたって第10回エイチ・エー・ビー(HAB)研究機構学術年会が昭和大学上條講堂で開催されました。今年度は「より良い医療を目指す最近の研究ヒト組織の有効活用と倫理性－」を副題として数百名の参加者を得て盛会に開催されました。この叢書は学術年会活動のうち、市民公開パネルディスカッションの部分をまとめたものです。

◇ HAB研究機構とは ◇

HAB研究機構は2002年7月に特定非営利活動法人として産官学の有志によって設立されたもので、1994年に創設されたHAB協議会を母体として発展的に改組されたものです。その目的は、医薬品開発における薬のヒトへの有効性と安全性を担保するためにヒト組織を研究に使用することの意義に関して、主として学術・研究面から明らかにし、社会の理解を深めようすることにあります。

◇ なにをするところか ◇

他の先進諸国ではヒト組織の研究への利用が進んでおり、ヒト組織の供給および使用に関する法律や公的機関が設置されており、さらにそれをとります社会環境も整っております。一方わが国ではそれが大きく立ち後れしており、法的および社会環境などの制約から学術研究にヒト組織を使用することが困難な状態が続き、医薬品の研究・開発の立ち後れが憂慮されつつあります。このような遅れを取り戻すには、第一にヒト組織の研究を促進させその有用性を学問的に実証すること、第二にそのことを広く公開し社会の理解を深めていくことが重要で、HAB研究機構はそのための活動を行っているところです。

◇ この叢書は何のために ◇

今回の学術年会の特徴は、ヒト組織を使用した研究の成果を報告し討論するの他に、広く市民に呼びかけて、ヒト試料の研究利用の科学的意義、利用環境を整えていくために必要な事柄、組織を提供することの倫理的問題などについて討論したものです。幸い約100名の市民の参加を得て、活発で有意義な議論が展開され、多くの示唆に富む提言や示唆を得ることができました。その内容には、ヒト組織を使用する科学的必然性、臓器移植にわる専門家集団の問題、臓器ドナーの家族の立場、その倫理的考察、さらに臓器・組織を提供する過程でのインフォームド・コンセントの実施例の実演など、聴衆のひとりひとりが真剣に受け止めるべき重要な事柄が充満したものでした。これをもっと多くの人たちにお知らせしたいと考え、本書を発刊することにしました。

第10回HAB研究機構学術年会  
市民公開パネルディスカッションヒト組織の有用性について語る—  
プロシーディング発刊にあたって

本書を発刊するにあたり、大変有意義な話題を提供して下さったの先生方、熱心に話を聞いていただき活発に議論に加わって下さった市民の皆様に感謝致します。ここで得られた皆様のご意見やご提言は、HAB研究機構がこれから進めて行こうとする活動にとって貴重な資料とさせていただきたいと思います。

特定非営利活動法人 HAB研究機構  
副理事長 須賀哲弥

sample

# 第10回HAB研究機構学術年会

より良い医療を目指す最近の研究—ヒト組織の有効性と倫理性—  
市民公開パネルディスカッション—ヒト組織の有用性について語る—

## I. 移植不適合臓器の研究利用環境を作るために何をすべきか

座長: 大野 泰雄 (国立医薬品食品衛生研究所)

増井 徹 (国立医薬品食品衛生研究所)

ヒト組織を使う必然性: 薬物代謝研究における限界と問題点

鎌滝 哲也 (北海道大学大学院・薬学研究科)

腎不全治療における専門家集団の役割

太田 和夫 (東京女子医科大学名誉教授)

生体肝移植をめぐる、医師から見た、患者・ドナー・家族の思い

猪股 裕紀洋 (熊本大学・医学部)

生命の大切さを伝える旅に出て

間澤 洋一 (日本ドナーファミリークラブ)

人体の一部を提供する意思とその限界

宇都木 伸 (東海大学・法学部)

Non Profit Organization  
Human & Animal Bridging Research Organization

## Ⅰ. 移植不適合臓器の研究利用環境 を作るために何をすべきか

### はじめに

オーガナイザー： 大野 泰雄 （国立医薬品食品衛生研究所）  
増井 徹 （国立医薬品食品衛生研究所）

本日は多くの市民の方々に、私共の計画いたしましたシンポジウムにご来場頂きまして  
ありがとうございました。

まず始めに、このパネルディスカッションを企画いたしました経緯をお話したいと思  
います。昨年（平成 14 年）の 12 月 4 日に同じく大野、増井という形で一つシンポジウムを行  
いました。それは、移植不適合臓器の研究利用、特に法環境、規制環境についての話を  
議員の方、または厚生労働省の方にご出席を頂いて話し合うという会を行いました。その  
時に、移植自体が非常に難しいものであるにもかかわらず、法あるいは規制というものが  
変わればすぐにこの移植不適合の研究利用という非常にある種タブーとして扱われていた  
環境が整うわけではないということを実感致しました。それでこの度は、市民そして研究  
者は何が出来るのか、市民の方にはどういうことを考えて頂きたいのか、あるいは私達研  
究者の側が市民の方々にどのような働きかけができるのかということを考える機会として、  
このようなパネルディスカッションを企画致しました。一つ大変残念なことですけれども、  
本日のプログラムの中で猪股裕紀洋先生が体調を崩され、ご入院なさいましたため、本日  
はご出席頂けません。本日は 4 名の先生方にお話を頂きますけれども時間はそれぞれだい  
たい 20～25 分という形でお願いをして少し時間が余りましたらばそれに質疑の時間を  
頂きたいと思っております。それではよろしくお願ひ致します。

## ヒト組織を使う必然性：薬物代謝研究における限界と問題点

鎌滝 哲也（北海道大学大学院 薬学研究科）

### ヒト組織を使う必然性：薬物代謝研究における限界と問題点

北海道大学大学院薬学研究科

鎌滝 哲也

私はヒトの肝臓を使うという話で、移植不適合というようなことにはあまり知識がありませんのでその辺はご容赦頂きたいと思います。

また、私の演題はここに書いてありますように「ヒト組織を使う必然性：薬物代謝研究における限界と問題点」です。最初に限界を申し上げ、最後に問題点を指摘してみたいと思います。

### 「薬物代謝」の意味

- 薬物代謝は生体内における薬などの化学的な変化(解毒や排泄のための機構？)。薬が一生体内に残ったら？
- 薬や化学物質が体内で代謝されるためには多くの酵素が関与する
- 薬や化学物質の毒性は代謝産物が生体内成分(遺伝子や蛋白質)に結合して起こることもある

一般市民の方は特に、「薬物代謝って一体何だろう」と思われていることだろうと思います。

まずはその辺からご紹介してみたいと思います。

「薬物代謝」と言うのは、クスリに限らず化学物質が体の中に入ってきた場合、体の中でどういう変化を受けているかを調べる研究分野です。一般には「解毒」と言いますが、解毒だけではなく逆に毒性が増えてしまう場合もあります。いずれにしてもそういう代謝、つまり体の中で科学的な変化が起こりますと尿の中にクスリが出やすくなるということで、これがないと飲んだクスリが一生体の中に残ってしまうことになります。しかし、そういう代謝反応の過程で毒性が出てしまうこともあるわけです。例えば一般に発ガン物質といいますけれど、発ガン物質のほとんど全ては、酵素による代謝を受けて本当の発ガン物質になるというような問題もあります。クスリとか化学物質とかが体内で代謝されるのにはいろいろな酵素が関与しております。ですからヒトの臓器を使うのも、いろいろな酵素が関与しているのでそれを再現したいということも期待しているわけです。クスリや化学物質の毒性というのはそのものが毒性を出すこともありますし、先程申し上げました様に、発ガン物質の場合は代謝産物が遺伝子を損傷するとそれでガンを起こすことになりますし、代謝産物がタンパク質に結合するとそれが抗原になって免疫毒性が出てしまうというようなこともあるわけです。さまざまな難しい毒性というのはこういう代謝産物が生体内成分に結合して、そのため起こってくるというようなことがあるわけなのです。

## I. 移植不適合臓器の研究利用環境を作るために何をすべきか ヒト組織を使う必然性：薬物代謝研究における限界と問題点

### ヒト組織を用いる必然性

- 薬物代謝酵素の場合、ヒトの酵素と動物の酵素では性質や量が異なる。
- そのためにヒトと動物では薬などの代謝速度(解毒速度)や代謝経路などが異なる。
- このことが動物実験からヒトへの薬効・毒性の予測を困難にしている。
- ヒトを使わなくてはヒトの薬の薬効や毒性の予測が出来ない
- そこで、ヒトの組織(特に肝)を使うことにより、ヒトの薬効や毒性を予測する必要がある

ではヒトの組織を何故使うかという必然性についてお話しします。

薬物代謝酵素が他の酵素と違うのは、動物にもヒトと同じような酵素はあるのですけれども、性質が少し違うとか、性質だけではなく量も違うということで、動物とヒトとが必ずしも同じではないという問題があります。のために、ヒトと動物ではクスリなどの代謝速度とか代謝経路が違ってきます。もしヒトでしか起こらない代謝経路でそれが毒性に繋がる事になります

と、動物実験からヒトの毒性が予測できないわけです。つまり、動物では安全だったのにヒトに投与してみたら毒性が出てしまったというようなことがよく起こるわけです。そのクスリが既に世の中に市販されてしまって、最悪の場合には何人もの患者さんが亡くなったりなどというような場合には、このようなことも原因になっているわけです。そのためにも何とかヒトのことが予測できる系が欲しいというのが製薬会社の切なる願いであるわけです。このような動物とヒトとの違いというのが薬の薬効、毒性の予測を困難にしているわけです。ヒトのことは予測がなかなかできないから、ヒトを使わなくてはいけないということになります。ヒトの組織、特に我々の場合は肝臓ですけれども、肝臓を使ってなるべくヒトのことを予測できるようにしたいと願っております。実際に日本の製薬会社でも外国の製薬会社でもヒト肝臓を使って様々な研究を行なっているわけです。こうしてヒトの薬効や毒性を予測しようとして、実際にかなり成果を上げているわけですけれども、これでも完全ではありません。これからもっともっと研究を進めていかなければいけないという状況であります。

### ヒト組織を用いる問題点

- 何でもヒト組織を用いればヒトのことが予測できること錯覚していないか
- 目的に応じた使い分け(異種細胞発現系の使用)
- ヒトにも人種による違いや病気・薬物の影響・死後の時間経過・遺伝的な因子による個人差などがある
- 外国から輸入した肝の使用についての倫理観
- 今後はどのようなことを意識すべきか

ヒトの組織を用いる問題点と最初から結論のような事を書いておりますけれども、なんでもかんでもヒトの組織を使えばいいというものではないわけです。ヒトの組織を使えばヒトのことは全部予測できるというわけではありません。クスリは全身に使うものですから、肝臓だけを使って全てが解決できる問題ではないのです。つまり、そのうちの一部を予測することができるということになります。實際にはヒトの肝臓を使えばヒトのことが全て判ってしまうという

ような錯覚を持っている研究者もいることは確かです。それをカバーする。あるいはこれからお話ししますように色々な個人差があつたりしますので、そのまま一人の肝臓を使っていいというようなことではないわけです。それをカバーする為に遺伝子工学の技術を使いまして、バクテリアや酵母や動物の細胞等のいろいろな細胞でヒトの酵素を作り、それを研究に使うということも実

## I. 移植不適合臓器の研究利用環境を作るために何をすべきか ヒト組織を使う必然性：薬物代謝研究における限界と問題点

際に行われているわけです。これとこれを使い分けてそれで薬物代謝の研究をするということになりますが、それでも全部を予測できるわけではありません。ごく一部の薬物代謝に限って、しかもそのうちの全部ではないという限界があるということです。「ヒトのこと」と一括りにしてお話ししていますけれども、ヒトも人種によって違います。またかかった病気とかその病気の影響によっても異なります。例えばある病気が原因で亡くなった患者の肝臓を使います。そうするとその病気の影響が出てしまうとか、その患者さんがクスリを飲んでいた場合にはそのクスリの影響もあります。もし亡くなった患者の肝臓を使うとすると、死亡後の時間経過だとか、遺伝的な差もあるわけです。そのため、こういう特殊なヒトの肝臓を使うとなると特殊なデータしかでないというようなことになります。現実的に一番大きな問題としては、このことを私は一番に言いたいところであります。日本の色々な倫理観ですか法律とか様々な問題がありまして、日本人の肝臓というのはごく一部の研究者が医者と一緒にタイアップしながら何とか使えるという程度であります。ほとんどの製薬会社は外国からヒトの肝臓を輸入して使っているというわけです。国際的には研究にヒトの肝臓を使うというのが当たり前になっております。そして日本の製薬会社でも止むを得ず使っているわけですけれども、では外国から輸入している肝臓を使っていて本当に良いのかという問題があります。これが私は一番の大きな問題ではないかと思っております。今日これからお見せしますのは、一人の肝臓を使っても遺伝的な違いで何が言えるのかというようなことを一つお話しして、最後はここで締め切りたいと思います。

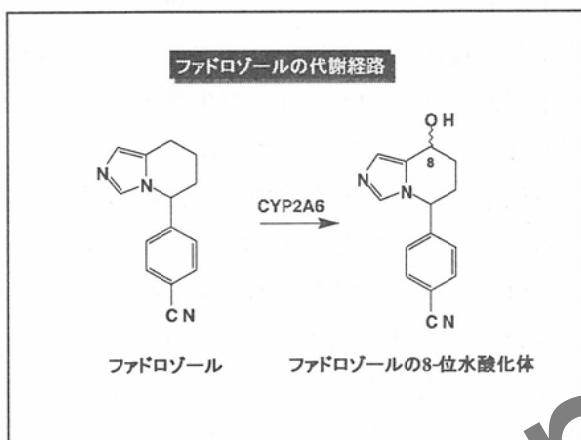


個人差の話ですけれども、個人差の一番分かりやすい例は皆さんご存知の通り、お酒に対して強い人と、弱い人がいるということであろうかと思います。お酒をお猪口一杯飲んだだけでもふらふらになってしまう人がいれば、一方では一升飲んでもなんともないというような人もいるわけです。これは我々の体内にあるアルコールを解毒化する酵素の違いによるわけです。そして酵素の違いは遺伝子の違いに由来し、この個人差の大きさはアルコールの量に換算しまして400倍以上の差があります。つまり、最もアルコールに弱い人と、一番強い人とを比較すると400倍以上あるということで、これが「個体差」であります。ですからどちらのヒトの肝臓を使うかによってアルコールの代謝の予測が全く出来るか、出来ないかということになるわけです。

同じことはクスリの代謝に対しても言える事であります。同じクスリを2錠飲んでも副作用

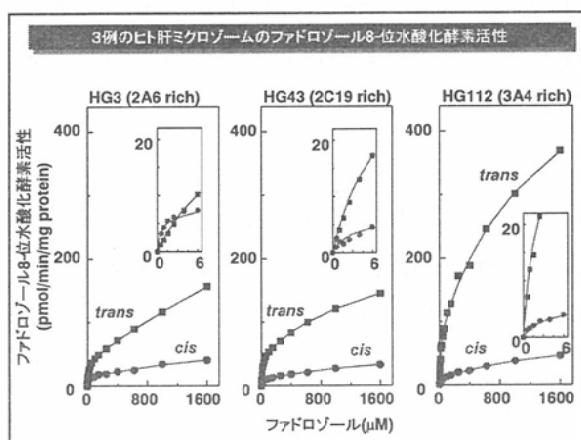
## I. 移植不適合臓器の研究利用環境を作るために何をすべきか ヒト組織を使う必然性：薬物代謝研究における限界と問題点

を起こす人もいますし、すっかり元気になってしまう人もいるわけです。あるいは全く効果がないという人もいるわけです。これも一番大きな差を計算するとやはり 100 倍以上の違いがあるというわけです。ですから、クスリを開発するときに、どういう体質のヒトの肝臓を使うかによって得られる結果が違うわけです。こういうことも綿密に考えた上で研究を進めないといけないという、研究者のジレンマがあるということです。ですからこれからは、色々なヒトの肝臓のライブラリーを作りまして、色々なタイプのヒトの肝臓を使って予測をしていくという時代になると思います。実際にアメリカの会社では色々な肝臓のタイプわけをして世界に供給しているという時代になってきています。



一例ですけどもファドロゾールというクスリがあります。ファドロゾールというのは乳ガンの患者さんなど女性ホルモンに依存したようなガンに対して使う薬です。これを投与しますと CYP2A6 という名前の酵素により 8 位が水酸化されます。これはシスとかトランス、あるいは R とか S 体というような呼び方をしていますが、水酸基の向きが手前にあるか、向こう側にあるかというような特異性があります。こういう代謝が起ると、この向きによって関わる酵素が

違います。シス体では 2A6、他のものでは 2C や 3A4 という酵素が関わるということを我々の研究室で最近見つけました。それは、このようなクスリを使ってシスやトランス体を定量してみますと、肝臓の個性が出てくるということです。

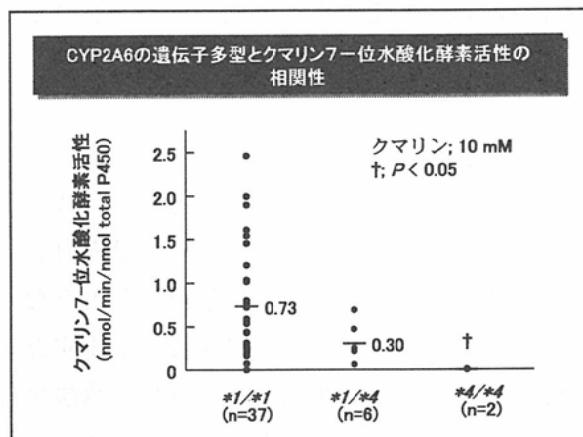


その個性をお見せしますとこういうことです。これはアメリカの Xeno Tech という会社から入手した肝臓ですが、2A6、先程のシス体を作る酵素です。2A6 がかなり沢山ある肝臓と、こちらは 2C19 という酵素が沢山ある肝臓です。他にも 3A4 という酵素が沢山あるという肝臓というようなクラスわけをしてあるので、それを使って調べてみました。横軸がファドロゾールの濃度で、縦軸がその代謝速度です。この枠の中を見ていただけるとわかると思うのですが

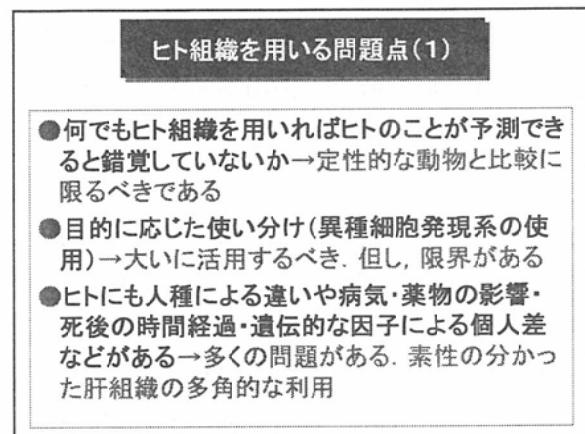
2A6 が沢山ある酵素ですと、シス体です。赤い丸になりますけども、低濃度でも一気に代謝するわけです。ところが 2A6 が相対的に少ないものだとだらだらと濃度に伴って代謝するようになるというわけです。それから、トランス体を比較してみると、2A6 は豊富で他のものは比較的

## I. 移植不適合臓器の研究利用環境を作るために何をすべきか ヒト組織を使う必然性：薬物代謝研究における限界と問題点

少ないというのがこういう向きです。それが 2C19 という酵素が沢山ありますと、傾きが大分違ってきます。3A4 が沢山ある肝臓になりますと物凄い勢いで代謝するようになるというような個人個人の肝臓の個性が出てきております。更にこういう個性だけではなく、2A6 という酵素は遺伝的にこの酵素をもっていない人が日本人で約 5% います、そういうひとはタバコを吸っても肺ガンになりにくいのですが、代謝で調べてみるとおもしろいことが分かります。それがこれです。



縦軸が日本人の肝臓を使った酵素の活性で、横軸が遺伝子の型別に分けたものです。この人達 (\*4/\*4) は、遺伝子を全く持っていない人達 (\*1/\*1) は、遺伝子をもっていないのですから酵素がなく、活性が全く検出できません。一方こちらは普通の野生型の人 (\*1/\*1) です。野生型というのは突然変異をもっていない人です。またこちらは二つの遺伝子のうち片方を欠損して、片方は持っているというような人 (\*1/\*4) で、丁度中間になるわけです。そこで全部の遺伝子を解析していますけれども、このように殆ど活性を持たない人や逆に高い活性を示す人がいるということです。つまり同じような遺伝子をもっていても、活性がまったくないという人もいるし、非常に高い人もいるということで、こういう人の肝臓を使うと遺伝子は同じなのに活性は低いですから予測を間違えてしまうということになります。普通の人の予測を間違えてしまうと、「普通の人」というのですからそれは人間ではありえないということになります。では何をもって普通の人とするかと言いますと、通常は遺伝子でいいです。これが普通のヒトになりますけれども、その普通の中の遺伝子では普通でも、活性は普通ではない人と普通の人もいるというような、わけのわからないことになってしまいます。ですから、ヒトの肝臓をプールして使うという事も行っているわけですが、それで果たして人間を正しく予測するかということであり、学問的には非常に難しい問題を含んでいます。人間を使うということは、正しいことではあるけれどももっともっと研究をしなくてはいけないことがたくさんあるとこれは意味しているわけです。



ややまとめになってきましたけれども、ヒトの組織を使う問題点は、ヒトの組織を使えばヒトのことが予測できると錯覚していないかということです。確かにプールしたヒトの肝臓を使うと定性的なことはわかるかもしれない。代謝経路はこういう経路らしいとわかることがあるかもしれないけれども、動物と定性的に比較するのであればいいのですけども定量的に比較するのは絶対に間違っているということになります。

## I. 移植不適合臓器の研究利用環境を作るために何をすべきか ヒト組織を使う必然性：薬物代謝研究における限界と問題点

ヒトは使った肝臓によっても違うのではないかという事になり、目的に応じた使い分けをする必要があります。非常に詳細な検討をする場合にはヒトの肝臓を使うのではなく、一つ一つ人工的に遺伝子工学的に作った酵素を使うというようなことを良く考えなくてはいけない。我々は研究する上で非常に注意深く詳細にやっていく必要があるのだということです。ヒトにも人種による違いだとか、病気とかクスリだとか死亡経過だとか、こういう遺伝子の個体差があるとか、本当に多くの問題があるわけです。したがって先程言いましたように素性の分かった肝臓を使ってある程度予測をする。その予測も定性的な予測に過ぎないので定量的に使うのは間違っているということです。私は、実は薬物代謝、P450 の研究にヒトの肝臓を使ったのは世界で初めてだったと思うのですが、論文としては初めてですけれども、それを使って以来ずっと同じ問題を考え続けておりました。

### ヒト組織を用いる問題点(2)

- 外国から輸入した肝の使用についての倫理観  
→社会的な背景があるとは言え、大きな問題がある。真剣に考えるべき。HABの果たすべき役割か

「何！ 日本の製薬会社は我々の血だけじゃなくて、臓器も使っているのかいくら薬の開発のためとは言え変じゃないか！！日本人のエゴだ！！」

まして最近はこういう問題を真剣に考えているわけです。外国から輸入した肝臓を使用する日本の企業ではこれを考えざるをえないということです。社会的な背景や宗教的な背景もあるかもしれません。アメリカでは肝臓を提供している人、あるいは遺族の人が宗教的なことからぜひ社会に役だてて欲しいということで、インフォームド・コンセントもとらなくていいぐらいだというような話も聞いたことがあります。これは真剣に考えるべきことであって HAB

が大きな役割を果たして欲しいという気がしているわけです。おそらく外国ではこういう声がおこってくるだろうということを考えております。「日本の製薬会社は我々の血液だけではなく、臓器も使って薬を開発しているのか」と、「いくら薬の開発とは言ってもそれはおかしいのではないか」と。「日本人のエゴではないか」と、こういうことを言われるのではないかと思っております。昔、血液製剤を日本で販売しているときに問題になった事は、「アメリカの血液を輸入して日本人の病気の治療に使うということはいったい何なんだ」ということで社会問題になったことがあります。「今度は臓器まで使っているのか」という声がアメリカの方からあがってきましたら、これは大変な事になるのではないかと思います。ですから何とかして日本でこういう社会的な問題を、出来れば HAB が中心になって解決して欲しいと思うところなのです。

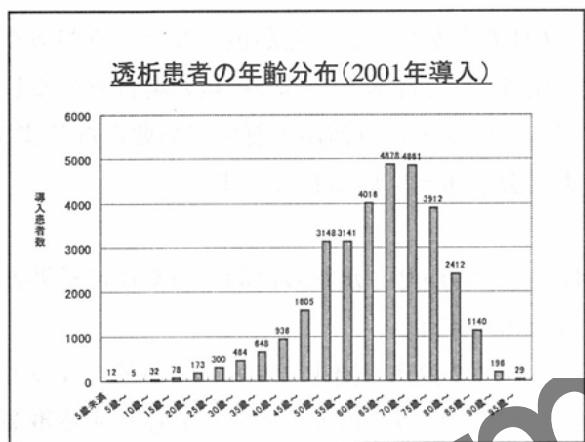
ちょうど時間かも知れませんが、ご静聴有難うございました。

I. 移植不適合臓器の研究利用環境を作るために何をすべきか  
腎不全治療における専門家集団の役割

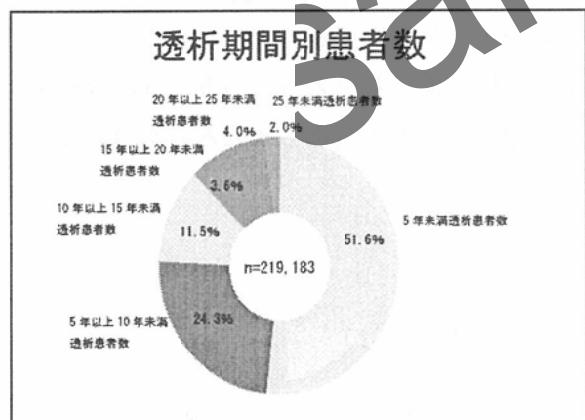
## 腎不全治療における専門家集団の役割

太田 和夫（東京女子医科大学名誉教授・太田医学研究所）

本日の「腎不全治療における専門家集団の役割」というテーマは本当に広い領域です。日本の科学・工学の知識の粹を集め治療に関係したあらゆる分野をもうらしているという面もありますので、話は非常に広範なものになってしまふことを始めにおことわりしたいと思います。



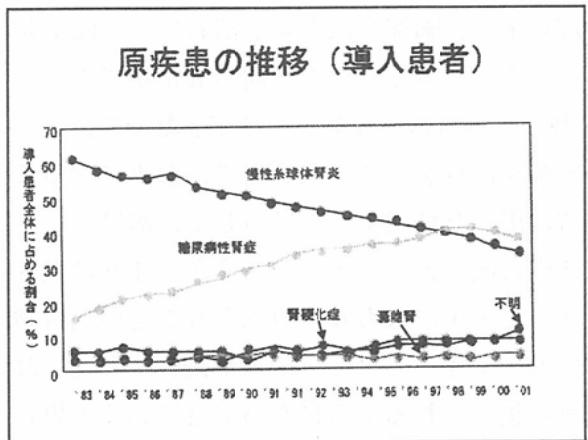
これは我が国で透析を受けている患者の一一番新しい 2001 年のデータです。その特徴は年々患者が高齢化してきているということで、平均年齢は 61.6 歳です。このため最近は高齢者対策ということが腎不全治療の重要なポイントになってきています。



これは 2001 年末のデータですが、毎年新しい透析患者が入ってくる一方で従来からの患者の治療が継続されていくということで、現在透析を受けている患者さんの総数は 219,203 名となっています。その約半分が 5 年未満の透析患者さんで、4 分の 1 は 10 年以上、残りの 4 分の 1 はさらに長い人で中には 35 年も透析を続けているというように、これは長く継続される治療です。

我が国では、毎年 3 万何千人かの新しい腎不全患者さんが発生致します。その内、毎年 1 万数千人の方が亡くなります。そして実際には毎年 1 万数千人の増加がおきることで、その増加のカーブはずっと上昇を続けております。新しく透析に入ってくる患者の平均年齢は 64 歳です。ですから、腎不全で透析に入っている患者さんはその平均年齢でみてもすでに老人であると言えます。私達が透析を始めた 30 年から 40 年前は、もつと平均年齢が若かったのですが、年月の経過とともに透析人口が非常に老齢化してきたということが最近の特徴です。

## I. 移植不適合臓器の研究利用環境を作るために何をすべきか 腎不全治療における専門家集団の役割



透析患者さんは色々な病気が原因となって入ってくるわけです。慢性腎不全の原因となる疾患は色々あります。従来から一番多かったのは慢性糸球体腎炎という、腎臓自体が直接的にやられてくる病気です。最初はその人数は圧倒的に多かったのですが、だんだん下がってきています。一方、糖尿病性腎症というのは糖尿病に由来する腎不全です。これは、糖尿病から2次的にくるものですので、糖尿病にならないようすればこの病気も避けられます。しかし、最近の食生活や、運動不足の問題その他の原因によりどんどん増えておりまして、1997年頃に慢性腎炎を超え、現在では腎臓が悪くて透析に入っている患者の一一番大きなポピュレーションとなっております。この治療には現在1兆2千億くらいのお金をかけております。これは全医療費の3%と大変大きな部分を占めているので、何とかしてこの透析患者の人数を減らせないかと言われております。その一一番大きなポイントは予防です。糖尿病という病気は、ごく一部の場合を除き本人の自覚や節食、それから運動をするということで、治せる病気になっています。かつて多かった糸球体腎炎などで導入される人数が下がってきているという理由の一つには、内科的ないわゆる保存的療法がうまくなつたことがあります。私達が透析を始めたころは20歳代の患者さん多かったのですが、現在は透析に導入される患者の平均年齢が64歳になったという事は透析に入らずに長く低空飛行を続けている患者が多くなったということを意味します。色々と医学の進歩はありますが、この糖尿病は本人の自覚がないとコントロールできないわけです。そういう点では高額の医療費がかかってしまうこの医療が本人の自覚がない為に、このように増加していることは非常に残念に思います。高齢者が増えてくると腎硬化も増えますが、これらはそれほどの数ではありません。慢性腎炎と糖尿病の2つが圧倒的なのです。しかもその1つは、十分に自分のコントロールで抑えられるものであるということを特に強調したいと思います。透析にはいるとどのくらい生きられるのかということですが、病気の種類によってかなり違います。例えば、非常に良好な成績を出しているのは、移植腎がダメになって再び透析に入った患者さんとか、妊娠中毒症などです。後者は女性が多く、しかも若い。そのため、非常に成績が良くなります。一方、糖尿病性腎症というのは非常に成績が悪いです。腎硬化症も高齢者層の増加が影響しますので、早く亡くなる方が多いという事です。ですから病気の種類によって、かなり生命の予後が違うということになります。透析患者さんは色々な面で、人為的なコントロールをされています。人工腎臓は本来腎臓で行なう血液を浄化するという機能を代行するので、いろいろ生前からもっている代謝異常などは根本的に直す事はできません。従って、そういうものに対しても今度は、薬剤治療でそれを補うということになります。それがうまく行

## I. 移植不適合臓器の研究利用環境を作るために何をすべきか 腎不全治療における専門家集団の役割

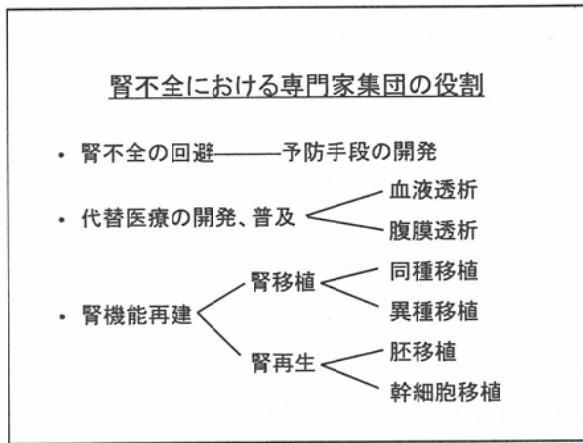
かないと、本当にびっくりするようなことになります。胸部がほとんど潰れて、心臓が非常に大きく見えます。このように腎不全になると、カルシウム代謝の異常がでます。これにつきましては最近、活性型ビタミン D 剤などいろいろな薬ができてきただので、こんなひどい事になる人はほとんどいませんが、医師が注意をしていないとこんな事になることがあります。カルシウムがどんどん骨から溶け出した結果です。そうして、溶け出したカルシウムがあちらこちらに沈着します。異所性石灰化といってますが、非常に大きな瘤が肩や足の関節にできてしまったりします。の中にはカルシウムとリンとの化合物であるハイドロキシアパタイトなどが詰まっています。こういうことが最初に問題になりましたが、薬剤の開発と知識の普及で一応乗り越えられるようになってきていると思います。しかしながらもう一方、ここにありますような問題もあります。これは肩の関節と上腕骨ですが、このような骨の中のカルシウムが抜けた像が見えます。こういうことは、透析を始めたころは判らなかったのですが、長い時間をかけて色々と体内で十分排泄されなかつたものが沈着していくということです。この場合は $\beta$ -2 ミクログロブリンに由来するアミロイドの沈着です。それがこのように骨のあちらこちらに沈着して骨折もおきるようになってきました。これは MRI で撮影するとよくわかりますが、このように肩の骨が、本来は丸いところですが、虫食いがおきているような酷い事になっています。これについては、現在充分に透析をするという事で対応しておりますが、まだ充分に解決した問題ではありません。



これはアミロイドの沈着のために、手根管症候群がおき、それとともに指がよく曲らなくなるバネ指がおきている手で、この患者にはカルシウムの代謝異常も起こり指の爪が変形しておりますがこういうようなことが透析を長期で続けている患者におこることがしばしばあります。これは指が曲がらないというので手術してみると、腱は普通はつるつるしてきれいですが、この

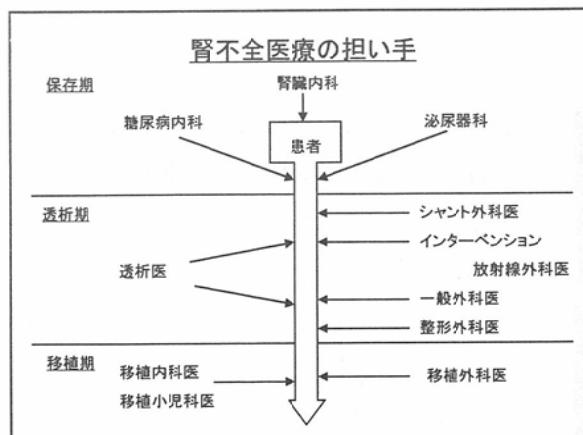
ようにアミロイドがべったりくっついて腱が動かなくなります。こんなことが体内では起きていると言う事です。やはり、腎臓を移植すればこういうことはおきないのでですが、血液透析で代行しているというのでは、老廃物の除去がまだ充分ではないということがわかります。

## I. 移植不適合臓器の研究利用環境を作るために何をすべきか 腎不全治療における専門家集団の役割



われわれが専門家集団として、今まで何をやってきたか、これから何をやらなくてはいけないかということですが、腎不全の治療は、保存的療法でこれを回避するというようにしたい、つまり予防手段の開発です。これが最も大切ですが、それができずに透析に入ってしまった、腎不全が進行してしまったという場合には何らかの代替医療でこれを乗り切っていかなくてはいけない。現在は血液透析と腹膜透析が代表

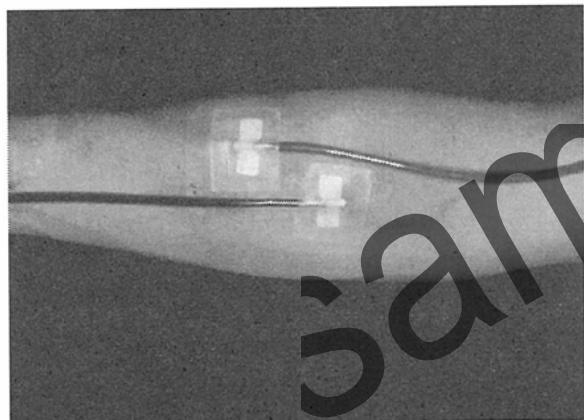
ですが、こういった血液浄化療法で乗り切っていく技術を、開発し普及させてきたわけです。しかし今お話をのように、まだこれだけでは充分ではありません。一方ではその機能を再建しようということから腎移植、それから腎臓の再生というような問題がでてきます。腎移植につきましては、現在は同種腎移植を行っていますが、それについてはかなりの成功を収めています。しかしドナー、つまり提供者が少ないとという問題、特に日本ではそれが大きな隘路になっております。一方、異種移植はある程度の期間の生着は認められますが、やはり長期の生着というのはどうしても無理のようです。これを可能にするために何とかしなくてはいけない、ということでいろいろと研究がなされています。一方腎臓の再生、これは最近再生医療ということで、注目を集めております。胚の移植とか、幹細胞の移植とかそういうもので何とかならないかということですが、皮膚の再生など組織の再生は臨床応用ができる段階に来ましたが、臓器それ自体を再生する、腎臓を体外でつくるということはまだ不可能です。体内にそれを入れて体内で成長させるというようなことなど色々な面から研究を進めているところです。これらの技術とは別にこの医療に関しては倫理的な問題も充分考慮しなければなりません。



一方腎不全医療をどういう人たちが担っているかということで見てみると、まず腎臓の悪い患者は内科で診てもらう。しかし糖尿病から来る場合は糖尿病の専門医が診て、やがてまた透析が必要となればこちらにくる。一方、尿の流れが悪い為に腎臓がだめになってしまったという、泌尿器科系の腎不全がありますが、そのような病気からくる透析患者もいます。腎不全の

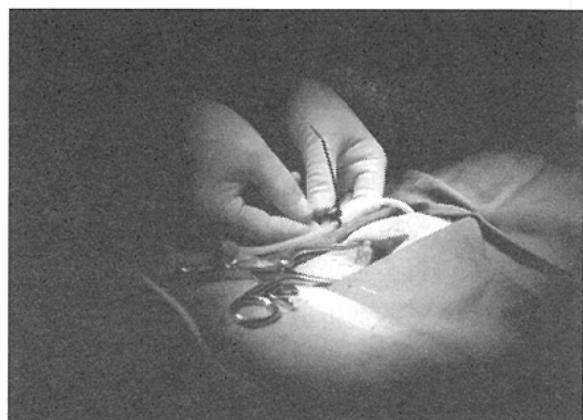
## I. 移植不適合臓器の研究利用環境を作るために何をすべきか 腎不全治療における専門家集団の役割

医療は、いわゆる保存的な医療と透析、移植の医療と、こういったステージ分けということではありませんが、大体はこういう流れでいくことが多いと思います。ここで患者を診るのは、腎臓内科や糖尿病ならびに泌尿器科といったところです。一部には高血圧とか循環器の疾患も関与します。このように透析前の段階を診る医師の群と透析をしている医師の群とはあまり関係がありません。更に移植医との間もまたばらばらで腎不全医療は3分割されているという非常に困った状態だと考えています。移植を希望する場合は移植内科医、移植小児科医、それから移植外科医とこういうチームで移植が行われるということになりますが、移植内科医という人たちが育ってこない、移植小児科医もごく僅かしかいないと、こんなところが問題です。一方、透析の質的向上ということも考えられています。血液濾過にも、後希釈、前希釈法と2種類があり、HDF、すなわち透析とろ過を同時に併用する方法などもあり、それを内部ろ過透析法のように、透析用のダイアライザ一本でやってしまうとか、色々な工夫を加え血液浄化の質的向上にも努力がなされています。



例えば一例として、シャントがあります。これは一般的にはブラッドアクセスと呼ばれておりますが、いわゆるシャントは命の綱です。毎回透析をするために2本針を刺されるというのを、ダルニードル、すなわち鈍針を使って痛くないように、同一部位を反復穿刺をするというような工夫もされております。CAPDという腹膜透析の方法が日本に導入されました。ここにあります

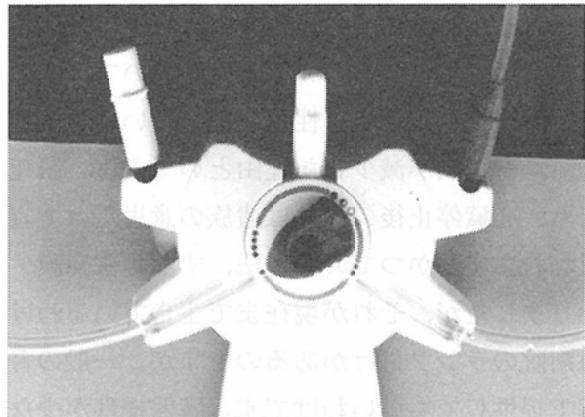
ように83年くらいから日本で始まり、どんどん増えてきました。しかし1994年以降は頭打ちになってしまいました。何でこのようになってしまったかと言いますと、腹膜透析に伴う合併症、特に硬化性被囊性腹膜炎などが出てきたためです。しかしここほど7年間にわたっていろいろな研究がされて、問題が解決し、今年あたりから次の飛躍に入る状態になってきております。



またスマップ法と略称されていますが、CAPDを始める1ヶ月から半年前に、カテーテルを外に出さずに皮下に埋め込んでおき、いざ透析をするというときになったらそのカテーテルの先端を皮下から引き出すという方法で透析を開始するというものです。この方がカテーテルの安定性が良く、

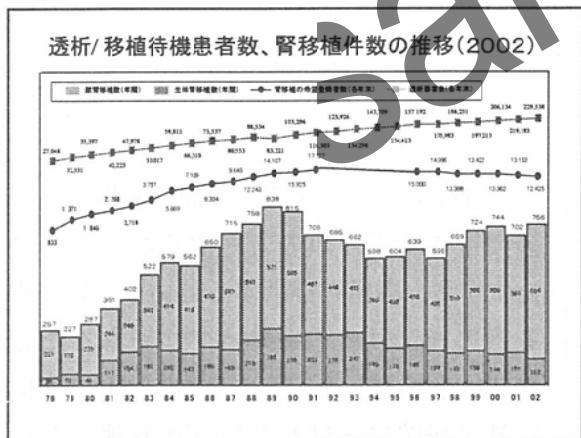
## I. 移植不適合臓器の研究利用環境を作るために何をすべきか 腎不全治療における専門家集団の役割

長く持つと同時に埋め込む手術自体は日帰り手術ないしは一泊くらいですみ、外来で透析に入れるということで CAPD 療法に入り易くするという工夫もなされています。



また、CAPD では、バック交換が必要で、これまで 1 kg 以上ある装置を持ち歩く必要がありました。しかし例え最近では一つのシステムとして、プラスチックのディスポザブルの装置をクリックしていけば操作がどんどんできるというような工夫がなされ非常に進歩してきました。一方下の図は移植と透析の患者数を比べていますが、透析患者さんはどんどん増えて行く一方で

移植の方は 89 年から 90 年くらいを境にだんだん減少してきています。最初は生体腎が減少したのですけれども、今は亡くなつた方からいただいた、所謂死体腎が減ってきたわけです。一方、登録してウェイティングリストに載っている方の人数は、徐々に下がつているということがお判りになるかと思います。

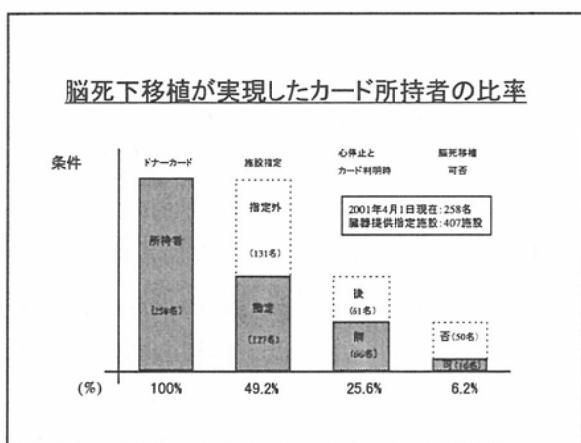


最近の所を強調してみます。ここにありますように生体腎移植は、増えてきています。一方の献腎移植、すなわち亡くなつた方からの提供はどんどん減っています。なお脳死体からのものは年間 10 例前後であり増減がありません。この現象が非常に頭の痛い問題で何とかしなくてはいけないということですが、これには臓器提供についていろいろ誤解もあると思います。先程の透析と同じように生存率を比べてみ

ますと、移植の方が透析よりも生存率は良いわけです。生着率も透析患者の生存率に匹敵するか、ないしはそれを超えるくらいの数値が出ております。それは、移植の方が若い世代が多いとか周りからのコントロールがよいなど、そういうような面もあるかもしれません、移植はこのように最も望ましい治療という事です。ABO 不適合といいますが、現在では ABO の血液型が違っても例えば AB 型の人の腎臓を O 型の人がもらえるという時代になつております。ただし不適合の場合は術前の処置が必要となります。それでも血液型は考慮せずに移植が実施できるという時代になりました。死体腎移植は最近献腎移植と申

## I. 移植不適合臓器の研究利用環境を作るために何をすべきか 腎不全治療における専門家集団の役割

しますが腎臓の提供を受けて移植をするという段階になると色々な事が関係してくるわけです。日本臓器移植ネットワークというものがありまして、そこに臓器移植の希望者は登録されているわけです。例えばある救急病院で腎臓が出るということになれば、その都道府県の臓器バンクにコーディネーターがおります。そしてこの関連で移植病院から摘出のチームが行って、摘出します。かつてはそれを全国的に一番適合する人に配っていたのですが、最近は点数制となって、その地域の人が優先されるという点数がついて、その地域で移植されることが多くなって来ました。地域をそれぞれ活性化しないといけないだろうという事でこういう方法になった次第です。腎提供が減少した理由というのは、脳死での提供にはドナーカードが必須ですけれども、心臓停止後の提供は遺族の意思だけで宜しいということが誤解されたのが大きいと思われます。かつての角腎法、すなわち角膜・腎臓を対象とした移植が法律で定められておりましたが、それが今まで生きているわけです。また、脳死者からの提供について救急病院のランク付けがあるのですが、一般的腎臓提供であれば、どんな病院でも遺族の了解で提供してもいいわけです。臓器提供が少ない理由を色々と考えておりますと、本人の意思と遺族の意思と両方が必須であるということがかなり難しい問題になっておりますし、15歳以下はダメだということ、脳死提供施設の特定という制限などがあります。但し腎臓の場合、心停止後であればそれ以外の施設でも構いません。その辺りの誤解があります。それから市民の関心も最近どうやら移植に関しては開始後随分時間がたっているので、だんだん熱が冷めてきてしまったようなところがあるようです。そこで再生医学でやればいいのではないかという反応もあるわけです。しかし現実はそうはいかない段階だと思います。移植関係者は努力していますし、反対の活動は昔ほどではありません。歐米は非常に熱心な提供促進運動を色々やっています。



これはあるデータで、新聞にも出ていたので皆さんご存知の方もおられるかと思いますが、臓器を提供するという、いわゆる意思表示カードを持って亡くなった方が258名いました。そのうち、いわゆる指定外の病院に運ばれて脳死の状態になつた方が約半分ありました。そうするとここで半減してしまいます。また指定された病院に運ばれたものの、カードを持っているという話が心臓停止後に出てきた。もう心

臓が止まった後にカードが出てきても間に合わないわけで、そういうことでまたほぼ半減してしまいます。さらにそのカードですが、本人がイエスと言っていてもファミリーがノーといえば提供できないというようなことから、提供できたのは結局その中からご

## I. 移植不適合臓器の研究利用環境を作るために何をすべきか 腎不全治療における専門家集団の役割

生前からそういうような事を言っていたので使って下さいとか、助かる人がいるなら使って下さいというような話でその場で承諾が頂けました。カードの在る無しは問題にならなかったのです。勿論そのまえからカードはありましたが、持っているとより良かったのですが、ない方でも全く問題なしに提供できました。しかし今のカードが出来て、法律でがんじ揺めになってしまったということです。法律によりますと第2条で「本人の意思は尊重されるべきである」とありますけれども、その本人の意思があっても遺族がノーといえばダメということで、何が本人の意思の尊重かと私達は思っています。尊重するのであつたら本人がイエスと言えばファミリーもイエスという方向に考えて頂きたいと思うのです。しかし提供するためには本人のイエスと、ファミリーのイエスと2つイエスが重ならない事にはできません。そのことから提供が非常に難しくなったという面はあります。

質問： そういうところを本人の意思をなるべく尊重するという形の法改正とか、イタリアで聞いたのは本人が拒否しなければ提供できると聞いたことがあるのですが、そういう形で法改正していこうという動きはあるのでしょうか。

太田： 今のところやっと法律が作られたと言うことで、代議士さん達がこれで腰を降ろしているものですから中々動いてくれない状態です。今いったように、そういう法律を決めている国がどんどん増えてくる。とにかく本人の意思が不明の場合でも遺族がよければいいし、オプティングアウトですね。とにかく本人がノーと言わなければ提供して頂けるという風なことで決まっている国がだんだん増えてきています。

質問： かえって臓器移植法を作る事で移植が減ってしまう実状というのは、国会議員の先生方も最初の意図に反していると思うのですが？

太田： そうです。現に自分達で移植をしたり、直接関係している人たちはよく判りますが、一般の方は判らないと思います。法律が成立し、意思表示カードが出来れば、これはカード持っていないければダメよと誰しも普通に思ってしまいます。そのために臓器が提供されなくなったり。昔ファミリーが提供したいと言えば、それだけで提供して頂けたんですが、最近は意志表示カードにその旨の記載がなければ提供はできないと思い込まれたのがかなり大きな要素です。皆さんのご協力でぜひ臓器移植の法律を改正したいと思います。よろしくお願ひします。

## 生命の大切さを伝える旅に出て

間澤 洋一（日本ドナー家族クラブ）

今日の会は不適合臓器の研究利用云々というフィールドで、主に研究者の方達を中心のお集まりなのでしょうが、そういうところに私のような者が講演をするということは場違いな感じが少しするなというのが正直あります。しかし Organ Donation ということで、臓器提供者、ドナーとなった娘の家族として無縁な話では決してないと思いますので、とにかくお話しをしてみたいと思います。

私の場合はスライドといったものは用意していません。また要旨集に私のことについては書いておりますように、研究者でも学者でもありません。単なる一市民です。ただ必ずしも誰もがその経験をするわけではない、ドナーファミリーとしての経験からお話しをさせて頂きます。

先程からのお話の中に臓器提供という話が出ていますけれども、生体間の移植とは違いましていわゆる脳死からの臓器提供ということですと、アメリカでは「Gift of Life」という言葉が使われます。私はこれはとても大事な言葉だなと思っており、そういう立場からお話しをしてみたいと思います。

つい先日の平成 15 年 5 月 17 日に、「生命・きずなの日 記念祭」という集会を私どもとレシピエントの方々と一緒にその他サポーターの方々と力を合わせて開催しました。少しだけ NHK や民放の TV や新聞などにも紹介が出ましたけれども、その時のパンフレットを作成した際、アメリカのドナーファミリーの方からメッセージを頂きました。

先程の鎌滝先生のお話の中では、「臓器をアメリカに貰いに来る」という話がありました。が、私の娘、朝子（あさこ）はその逆であります。私の娘は 24 歳で交通事故の被害にあり、向こうで脳死下で臓器を提供して 6 人のアメリカ人を救ったという事になります。ボストン郊外で起こった事故に遭って提供したわけですが、ボストンで日本人が提供するということは初めてではないかと言われましたけれども、そういうことからその後、アメリカのドナーファミリーともお付き合いが出来ました。そういう集まりのところで知り合ったデービット・リブリィという方からメッセージを頂いたのですが、その中でドナーファミリーというものはどういうものかと言うことが書かれてありました。それは、「私達が共通に経験している悲劇がおこらなければ、私達は他の本当にすばらしい人々と出会う事はなかった。私達は実に残酷な事から美しい事を探さなくてはならないでしょう。ご家族の平安と幸福を祈ります。」という、このようなメッセージでした。

ある意味で、私達のようなドナーファミリーというのは「共通の悲劇」というのを背負

## I. 移植不適合臓器の研究利用環境を作るために何をすべきか 生命の大切さを伝える旅に出て

いましたし、それからある面では「残酷な経験」を得なければならないのです。この方がおっしゃった言葉ですが、そういう言い方は1つできるかなと思います。

私の場合は、日本から16時間かけて飛んでいって、ボストンのメディカルセンターというところの集中治療室に辿り着き、臓器提供の「Gift of Life」の話まで全て終わるまでの間というのは7時間でした。私達家族のあいだでは「濃密な7時間」と言っております。その7時間の中で脳死ということがもう二度と戻らないと言いますか、そういうことを家族が本当に実感するのは7時間の最後の方です。結局家族にとっては、ついさっきまでといってもいい家族として24年間一緒に生きてきた娘が臓器提供というところまで行きますと、そこで理性の問題としては「死」というものを認めなければならぬのです。「死」を受容するということです。しかも家族が「さよなら」を言うことと、臓器提供というものが殆ど同時にくらいに行われなくてはいけません。それはもう言葉には尽くせませんし、そこに至るまでの家族のパニック状況というものは、経験しないとわからないでしょうけれども、誰もがそのところだけを見れば「悲劇を経験する」わけです。ただ私達の「濃密な7時間」の中でこれだけは明確に言えることは、少なくともDonationに至るシーンで私達とアメリカの医療のスタッフとの関係は本当に信頼に満ちていて、一つも疑念というものが沸きませんでした。全て彼らが言っている事、やっている事は本当に娘、朝子のために全力を尽くしてくれたのだなということが、通訳をいれて話していても言葉の壁を越えて伝わってくるものがありました。ですから、その面で悔いが残るものはありません。

日本で移植法ができる少し前の事ですが、私の娘は96年に運転免許証を取得する時に自らOrgan Donorの登録をしており、家族にもそういう話をしていた子でした。ですから、私達家族、二つ下の妹と妻と私の3人で病院の外に出て話しました。最後は娘の意思に繋がるというか、その意思を生かすという事に決断が出来て、全て提供するということにしました。

ただ、それでもやはり正直に申し上げて、私はその後1年半くらいは「死」という言葉を使えませんでした。本も書きましたが、事実としては出したのですが娘の死亡届の事は第1版の時はどうしても書けませんでした。第3版になって、やっとそれだって事実だったから、父親として自ら自分の半分くらいしか生きなかつた娘の死亡届を出しにいったことは事実で、それはちょうどあの子の25歳の誕生日の日でしたけれども、そういうことはあったという事実を記述しました。あまり普段はそういうことは外に話しませんが、正直言ってそれまでは「死」という言葉が使えなかったのです。

例えば私達のような家族をよく「遺族」という言葉で言い表されます。ある意味では遺族なのですが、遺族と言われただけでも彼岸の向こうに押しやられた感じがします。「なん

## I. 移植不適合臓器の研究利用環境を作るために何をすべきか 生命の大切さを伝える旅に出て

で家族って言ってくれないのかな」と思つてしまつたりもするわけです。

とにかく私達はアメリカでの「濃密な7時間」を経ました。この24歳の娘は実に生き生きとして、とてもこの子が死んだということは一方では信じられないというような子でした。アメリカではその後、大学では名誉学位をこの子に与えられましたし、大学キャンパスには感動と平和の場と名付けられた「朝子の記念の庭」が設けられ、遺灰の一部が埋められています。そういう日本とアメリカの二つの国に故郷をもった、あるいは二つの国に命の掛け橋を架けた朝子という人間の生き方をきちんととらえてくれました。学長からも「今も朝子は私達と共に生きています」とのメッセージが届きました。

さて、アメリカでのDonationの説明では、「この国ではGift of Lifeという考え方があります。臓器不全で苦しむ人がいて、そういう方のために臓器の提供をするという考え方ですが、娘さんからはそういうことについて何か話をされたことがありませんか?」というところから始まります。そして要旨集にも書きましたが、アメリカのOrgan Donationを巡るシーンでは、ドナーやドナーファミリーに対し、どんな表現をもってその意義を伝え、敬意を払い、接するのかというと、アメリカでは政府(国)をあげて、ドナーを“沈黙のヒーロー”と言い、移植の成功を奇跡とし、その背後にいるドナーこそ“真のヒーローである”と表現し、レコグニション・セレモニーを開催しています。これは2年に1回開催されています。私も招待されて行きましたけれども、Donationの行為を「Gift of Life」という“自分の生命のかわりに他人の生命を助ける、究極の愛の行為”という風に規定します。ここには「Gift」というDonationの基本が示されています。そして、ドナーの意思を尊重し、「Gift of Life」に同意した家族もまたヒーローであるというように言います。

さらに要旨集には書いていませんけれど、アメリカにはKidney foundationという大きな組織があります。更にKidney foundationがバックになってドナーファミリーの組織National Donor Family Councilという全米ドナーファミリー協議会があります。そこでは「ドナーファミリーの権利章典」というものを作っています。それには政府代表の人も入っていますし、医療の関係者やドナーファミリーも入ってDonationに係わる時のドナーファミリーの権利を明記しています。

こういうことがアメリカでは出来ているのですが、残念ながら日本ではありません。私は日本の臓器提供のシーンで言うのであれば、「ドナーファミリーの権利章典」いつかそういうものを作れるようになつたらいいなと思っています。それにはただ単にドナーファミリーだけではダメですし、医療の専門家や行政関係者にも入って頂きたいと思うのですが、そういう人達が本気でそういうところに取り組まなければ、先程からも言つてきましたけれども、法律をいろいろいじつてみたところで臓器提供そのものが発展はしないのではないかでしょうか。

## I. 移植不適合臓器の研究利用環境を作るために何をすべきか 生命の大切さを伝える旅に出て

では現在、日本の移植をめぐるシーンでキャッチフレーズ的に言われる言葉がどういうことかというと、「命のリレー」という言葉が一つ。それから少し前に公共広告機構のコマーシャルで「どうせろくな事をしてこなかったから、最後ぐらい良い事をしよう」。今よく使われているのは「死んでからの生き方」。これが日本の臓器移植を巡るシーンでキャッチフレーズとして言われている言葉です。

私は何と貧しい言葉だろうと思っています。少なくともアメリカでは「Gift of Life」と「Gift」というのは贈る側があって、贈る主体があつて始めて成り立つ医療だという大本をここで表しているわけです。しかし「命のリレー」という言葉は贈る主体が曖昧です。「どうせろくな事をしてこなかったから云々」というのはとんでもない話で、「Gift of Life」をそのような言葉で代表されたのではドナーが浮かばれないでしょう。「死んでからの行き方」というのは「早く死んでくれ」というようにも聞こえてしまいます。そうではなくて「いかに生きるか、どういう風に生きているか」が問題なのだと思います。

アメリカの中にも一部、俗に言う「ビューロクラート」というか「ビューロクラティック」な考え方というのがあります。そういう人達は端的に言うと、「ドナーファミリーはない。ドナーだけが欲しい」と。そういう人が一部いるというようにも聞いていますが、残念ながら日本はそういう考えが全体を覆っているのではないかでしょうか。

こういうことを本当に聞いたことが今まであるだろうかと、この辺から Gift→Donation という問題を考えるとするならば、皆さんに是非考えて頂きたいと思っています。例えば政府のでもあるいは何かの研究会でもそうですけども、移植者の人達とか、お医者さん達は例えば委員か何かに入ったりいろいろとやっていますけれども、ドナーファミリーの代表がそういうところに入っているという形すらありません。つまり、ドナーファミリーはない、ドナーだけが欲しいという…。

この辺は今日のヒト由来組織の研究利用云々のような話からかけ離れているように聞こえるかもしれません、そうではないのではないか、この辺から本当に考えていかないと下手すると危ない事にもなりはしないかというような心配をしているところがあります。

ヒト由来資料というか Human Materials の研究利用という枠組みの中でも、確かに近代科学が発展していく中では、近代化していく流れというのをきちんと見なければいけないということは理性として考えなければならないと思います。しかし同時に、例えばレンブラントの二枚の絵の解剖されている人達にも「家族」がいるはずだ。それから杉田玄白が小塚原の刑場で腑分けを見るところから「解体新書」の話に繋がって行くが、その人達にも「家族」がいる…。ですが、そういう本を見たところで、それに及んで書いているもの

## I. 移植不適合臓器の研究利用環境を作るために何をすべきか 生命の大切さを伝える旅に出て

なんて一つもないです。科学者達が新しい知識を獲得していく喜びだとそういうものはたくさん出てくるしそれはそれで意義は理解しますが、今この21世紀に生きているドナーの家族としてみると、一番先に思う事はあの人達にも家族がいるだろう。その家族達はどんなふうだったのだろうと。21世紀という今のこの時代にドナーファミリーであるということは、そういうことをも思うということを知って欲しいと思います。

こういう問題で私が言いたい事の一つは、尊敬する英文学学者で中野好夫さんという人がいました。今から34年くらい前になります。当然34年前ということになると20世紀の時代です。「20世紀は科学技術が進歩した時代といわれるが、人間の意識は同じように進歩したといえるだろうか」ということで、中野さんは核兵器、原子爆弾を開発製造し日本でも20万以上の多くの非戦闘員が亡くなるか被爆し、今もその放射能被害に苦しんでいる人達がいる事を挙げていました。そして一言でいうならば、「科学技術の進歩と人間の意識の発達は比例していないのではないか」と。「なぜなら、未だに核兵器を廃絶する事もできない。人間の意識は残念ながら19世紀に留まっているのではないか」と。このようなことを言わっていました。周知の通りですがこの指摘は、21世紀にはいってもなお、続いているわけです。

人間の意識の遅れというのはゲノムだとかES細胞だの、臓器移植だのと言ったとしても、一発の原爆が落とされてしまったら全て無に帰してしまうようなことです。それだけで済んでしまう事でもない。その意味では意識の遅れということは凄く大きな意味を持っているのではないかと思います。科学者も、政治家も、誰もが皆で考えてみなくてはいけないことなのではないかと、奢るなけれ、と言いたくなるところがあります。

AINSHUTAINとかOPPENHAIMERという人も科学者の責任というものをそれなりに感じた人たちです。特にOPPENHAIMERという人は「原爆の父」といわれましたし、大変優れた科学者でしたけれども、その後彼の伝記などを読むと非米活動委員会にも呼ばれてしまうような、そんな最後になっています。

こういうことをこの場で言うことは実に大げさなように聞こえるかもしれません、ヒト由来資料みたいなものになってくると、命の重さ、人間の尊厳というものはなかなか目に見えないと思います。見えないけれどもそれは人間の命がもとにあっての話であることが基本です。

ある新聞で「命の重さの測り方を知っていますか?」という日赤の看護師さんが出されましたがありました。私やあなたが命を授かったのはお父さんとお母さん二人の命のおかげで、仮に20世代遡ったとすればなんと1,048,576人になる。つまり一人の命にこれだけ多くの命の重みが掛かっているという計算です。一人一人の人間は歴史的な存在であって、

## 人体の一部を提供する意思とその限界

宇都木 伸（東海大学 法学部）

### 人由来試料の研究利用のための 環境の整備

1. 有用性を高める
2. Taking から giving へ
3. ドナーの意思の実現のために

今日は「人体の一部を提供する意思とその限界」という題でお話をさせて頂きます。

1つは今日のパネル全体の題が「有用性」というお話をしました。その「有用性」をどのように考えるかということ。

それから間澤さんから感銘深いお話をございました、「giving」、「gift」ということについて少し考えてみたいということが二点です。

そして三点目にドナーというのは実は意思を持っていると先程のお話しにもありました。その意思を社会がどうやって実現させていくかという工夫をしていかなければならぬだろうと、そのような事を思いまして、少しお話をさせて頂きたいと思います。

### 1. 人組織利用の有用性を高める

$$\text{有用性} = \text{有効性} - \text{有害性}$$

総合判断・衡量

$$\downarrow \qquad \downarrow$$

努力目標 極大化 極小化

$$\downarrow \qquad \downarrow$$

ここで: 科学者の努力 ELSIの努力  
の主対象 の主対象

まず、有用性という点でございますが、このプログラムを計画なさった方が有用性というのをどの様にお考えになったか存じませんが、法律の方では薬害訴訟の中で有用性という言葉が繰り返し使われます。そこでは薬には有効性と有害性があって、引き算をして有効性が大きい場合に有用性があるという判断をするというようなことを言っており、総合判断をする概念だと言われております。私もこういう考え方というのは有り得ると思います。そうすると考えなければいけないことは、この有効性という方を大きくして有害性の方を小さくすると有用性が増えてくるということですから、努力目標としてはこういうところにある。薬害の場合だと、副作用を極小化するということが自然科学者の大変な努力の対象です。しかしここでは、最初のお話にもありましたように、この有効性というのは、そのヒト由来試料を使っておられる科学者が考えることで、それによってどういう問題・有害性が生じるのかということ、いわゆる ELSI（倫理的・法的、そして社会的な問題）については、私のようなものが少し考えなくてはいけないこ

方というのは有り得ると思います。そうすると考えなければいけないことは、この有効性という方を大きくして有害性の方を小さくすると有用性が増えてくるということですから、努力目標としてはこういうところにある。薬害の場合だと、副作用を極小化するということが自然科学者の大変な努力の対象です。しかしここでは、最初のお話にもありましたように、この有効性というのは、そのヒト由来試料を使っておられる科学者が考えることで、それによってどういう問題・有害性が生じるのかということ、いわゆる ELSI（倫理的・法的、そして社会的な問題）については、私のようなものが少し考えなくてはいけないこ

## I. 移植不適合臓器の研究利用環境を作るために何をすべきか 人体の一部を提供する意志とその限界

とかなど思っている次第です。

### 人組織利用の持ちうる有害性

- 身体(権)侵害
- 人格(権)侵害
  - プライバシー(権)侵害……個人の問題
  - integrity……respectfulに…個人に特有
  - dignity……reverentに……人間の問題
- ☆権利？
- ☆禁止というより、あり方を求める
- ☆法的制裁でなく、事実的不信、不協力を

私は有害性の方を少し丁寧に見てみたいと思うのですが、害といいますと身体上の害というのを当然考えるわけです。しかしこれは由来組織を使う場合にはもう亡くなってしまっておられる方のものであったり、あるいは身体を離れてしまっているものを使うわけですから身体的な侵害というのはありません。そうすると人格的な侵害というところが問題になってこようかと思います。この中で勿論プライバシーの問題と

いうのが非常に重視されていることはご存知の通りです。遺伝子解析ガイドラインの中では、プライバシーを保護する為にどうやって情報を管理するかということについて厳しい課題が課されています。今日はこの点についてはあまり触れないつもりでいます。ただ一点、このプライバシーというのは元々は家庭生活という概念でしたが、一人の人間のその人特有の問題であると思います。ところがもう少し考えなければいけない事柄として integrity、dignity ということがあります。これは的確な日本語がなく、integrity というのは高潔さとか誠実さとかという訳語が使われていますが、元々は integral という概念ですから、一人の人間のもつている宗教的、倫理的な世界観のようなものをそっくりそのままそれを傷つけてはならないという種類の概念だろうと思われます。そういう種類の事柄として dignity というような事柄が重要になってこようかと思います。それに対しましては、respectful に（尊重する、という意味でしょうか）あるいは reverent（敬虔な、とか聖なるものとして扱う、という意味でしょうか）に取り扱う、この言葉はあまり皆さん方も今までお聞きでなかったかと思いますが、最近、イギリス政府のコンサルティショナリーの中で非常に頻繁に使われるようになった概念です。

integrity というのも個人の倫理の問題ですから、やっぱり個人に特有の問題だと思われるのですが、この dignity というのはこれは「人間であるから」という種類の問題で、個人性の問題ではなくてむしろ人間性そのものの問題というように理解をしなくてはいけないことであろうかと思います。ここには「(権)」というように括弧して書いてみました。権利という概念、法律上の中心的な概念でございますのでこれを国家権力でもって保護しようというのが裁判制度ですから国家権力が保護するので権利、プライバシー権、あるいは人格権といわれるわけです。しかし、integrity や dignity もある場合には権利として強調されることもありますが、respectful とか reverent ということになると、権利という言葉がまだ少なくとも明確にはつかない状況ではないかなと私は理解しています。それはどういうことかというと、権利の場合には犯してはならない、犯した場合については国家権力

## I. 移植不適合臓器の研究利用環境を作るために何をすべきか 人体の一部を提供する意志とその限界

がこれを担保するという事です。

### Respect と Reverent

Respect:「人由来であることへの敬意と、贈り物への感謝の念」

Reverent:「人間の一部であったことへの尊重と、宗教的信念に対する敬意」

☆要するに死体そのものと同じ扱い?

☆スライド、ブロックも同じ扱いか?

★これら問題点の、決定権は誰が持つのか

しかし dignity とか、integrity というのは respectful に、reverent に扱って欲しい。これは訳が難しいですが、よく神父さんとか牧師さんにつけられる敬称になっている (reverend) 語でお判り頂けるかと思いますが、元々は宗教用語だろうと思われます。敬虔なというような訳にしておいたら良いかと思いますが、そのように扱うべきだという主張の元になる概念だと思います。これは

禁止するというよりも積極的にある種の態度を求めるで、この中には行動もありますが、当然、心も含まれてきます。そういう種類の事柄です。そうするとこれは法律などが係わるような事柄ではないもののようにです。いわゆる倫理の領域の問題なのかもしれません。従いまして制裁もまた法的な損害賠償をとるか刑罰を与えるとかという種類の問題ではありません。医者に対して不信感を持つ、そして結局協力をしないという社会的な事実の反応が起こる種類の事柄だと思うのです。実を言いますと罰金なんていうのは 5 万円ぐらいのものであります。5 万円くらいなら払うのは簡単に出来る事です。しかしこちらの問題（社会の不協力）というのは消しようのない凄まじく大きな問題だと思います。ですから決して倫理の問題だから軽いなんていう事柄では全くないということです。

今は respect と reverent という言葉を使ってイギリスのコンサルティショナーペーパーの中で定義づけられている事を、ちょっと乱暴にお話ししてみました。respect という言葉は人由来であることへ敬意を払いそこに贈り物の意思がこめられている事について感謝の念をもつ事というような説明がついている。それに対して reverent というのは、それは元は人間の一部であったのだ。従って理由なんか問うことなく尊重しなければいけない。そしてその人間が所属していた宗教集団の信念というものに本然的な敬意をはらわなければいけない。そういう種類の概念として reverent ということが強調されるようになってきています。今日のシンポジウムの人の組織、人由来組織という言葉は身体の一部分ですが、しかしそれは、死体そのものと同じ扱いをすべきだというのが基本的なものの考え方です。遺体というのは医学部の中でもみんなご遺体と、「ご」をつけて、そして葬儀をして取り扱うということは当然のこととされているわけです。その一部も基本的にそういうものとして取り扱うべきではなかろうかというのであります。

それから二点目といたしましては、ではそこから作られたブロックやスライドも同じ扱いをしなければいけないのだろうかと問い合わせが当然出てくるわけです。イギリスでは、スライドやブロックというのはこれまで医療記録と同じに扱っていました。それは永久保存

## I. 移植不適合臓器の研究利用環境を作るために何をすべきか 人体の一部を提供する意志とその限界

をしていましたし、学生の供覧に使っていました。その考え方は間違えなのだろうかということを政府のコンサルティショナリーは、国民に尋ねています。遺体を永久保存していて、カルテの保存室と一緒に置いておくなどということは考えられないことです。ブロックはどうでしょうか。これをどう取り扱ったら良いかと疑問符が私達の社会でもついているわけです。こういう問題をどうやって解いたらよいか、こういう種類の事柄は政府の委員会とかガイドラインの作成委員会が決めて良い事柄であるはずはないのです。これは国民の意思を聞くべきものでしょうが、国民の意思というのは時代によって動いていきますから、現代の国民はこれについてどういう考え方を持つだろうかという質問がインターネットを通して、そして政府のいろんな種類のメディアを通して社会に意見を聞くということが、イギリスでは盛んに現在なされているということあります。

### 2. 提供から贈与へ

死者——医師——銀行——研究者

(提供)	(提供)	(提供)
寄贈	寄託	分譲
寄託	譲渡	分配

「提供」：差し出して相手の用に供する事実行為  
vgl donation, request には「意思」が入る  
かつ、その提供の性格が問題

以上は有用性の問題、有害性の問題。二番目の問題としましては、「gift」という問題です。日本では法律の中でも「提供」という言葉を使います。死者から医師へ、銀行へ、研究者へという形で全部「提供」という言葉が使われるわけです。この「提供」という言葉は中立的な言葉でありまして、実質的には意味がありません。ただ場所が移るということでしかないようなもので、心ある銀行などでは「提供」という言葉を避けまして「寄贈」とか「寄託」、あるいは「分譲」とか「寄託」などと色々な言葉を使っております。しかし本来これはどういう風に取り扱われるべきなのかという事柄について、必ずしも充分な理解は今のところまだ統一的にはないかと思います。この「提供」という概念は広辞苑からとった概念でございますが、「差し出して相手の用に供する行為」でした。「事実」という言葉を入れたのは私です。ところが、「donation」という言葉はご存知の通りアメリカの法律が使っている概念です。それから「request」という言葉はイギリスの法律が使っている概念で、本人がそういう「request」をしたらそれは使えるという言葉が法律の中に出てきています。「提供」という言葉には意味ということは全く考えられていないのですが、「donation」や「request」には明確に意味が入っていて、それぞれ違った性格がここに出てきます。「提供」という言葉を使わないで「贈与」という言葉を使うときにはその「贈与」という言葉はどのような性質のものかと当然考えなければならないことになるわけです。これを日本の法律は逃げてしまっているわけです。普通の社会でも逃げてしまっているわけです。そこをやっぱり「贈与」、「寄贈」という位置付けをする必要があるだろうと私は考えております。

## I. 移植不適合臓器の研究利用環境を作るために何をすべきか 人体の一部を提供する意志とその限界

### Giftというものの考え方

患者 ----- 医師  
死者 ↓ 医療機関  
遺族 ↓  
「贈与、寄贈」という位置づけする意味  
☆voluntarinessの表示  
☆taking から giving へ、視点の転換  
★abandoned 剰余資源有効利用、廃物利用  
★大切なものを、犠牲を払って、差し上げる  
☆誰に、何の目的で、いかなる権限に基づいて

そうすると、「gift」という概念を使ったときにどのような意味合いが出てくるだろうかと言うことですが、これは様々なことが考えられるかと思います。

一つは任意に誰かに差し上げる。愛他主義。「voluntariness」というようなことが一点。これは当然のことかもしれません。

二点目は「提供」という言葉ですとここからここへものが移るということでしかないのですが、その移るという一つの行為

を医師の側から見ると「take」となるわけです。提供する側からみるとそれは「give」という行為になるわけです。これをどちらから見るか。これはもう視点が正反対です。同じ行為をどちらから見るかという問題です。これは極端なものの言い方になりますが、「taking」という概念を少し極端に見ると、あまっている資源がそこにあるから、それを有効に利用する。極端な言い方をすると廃物利用をする。これは資源の有効利用という点で非常に重要な概念であることは確かですが、「taking」はこういう考え方には近づく可能性はないでしょうか。

それに対しまして giveされるものは余っているものではないのです。遺体は葬儀をすべきものです。葬儀という言葉は英語で「cremation」という言葉を使います。焼却「incineration」という言葉とは全く違う概念です。「incineration」というのは灰にすることで「cremation」というのは葬るという意味です。そうすると、遺体の部分であってもそれを「葬る」ということは、焼いてしまうことしかできないほど大切なものということでしょう。そういう自分の気持ち、辛さ、犠牲を払ってでも研究の為に差し出すという概念が、giftということではないでしょうか。

### giftの相手方

状況 相手方  
手術組織なら、担当医師に?  
移植臓器なら、recipientに?  
研究用なら、?  
バンクへの提供の場合?  
研究者に贈与?  
社会に寄付?

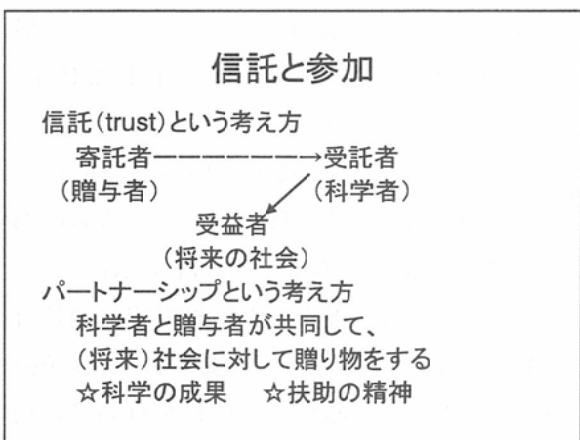
それから三点目に、誰に何の目的でどういう権限に基づいてこれを「提供」するのか、それが「贈与」なのかということを問わざるを得なくなります。

「gift」という事を考えると、手術の組織であれば一生懸命手術をして下さった先生にお礼に差し上げますということはあるかもしれません。しかし移植臓器ならば、お医者さんにあげるという気はないと思います。やはり苦しんでおられる方、悲

しんでおられる方に差し上げるとなると、移植の場合には recipient に差し上げているので

## I. 移植不適合臓器の研究利用環境を作るために何をすべきか 人体の一部を提供する意志とその限界

はないでしょうか？では研究の場合というのは、ある意味で研究者にあげているんでしょうか？あるいはバンクに提供した場合、バンクは、貰ったのでしょうか？それとも預かったのでしょうか。この辺もはっきりしていかなければならぬ問題だろうと思っております。



こういう事柄を考えるにつきましては、二つくらいのものの考え方があろうかと思っております。

その一つは信託「trust」というものの考え方、もう一つは「パートナーシップ」という二つの考え方を紹介してみようと思います。

「trust」というのは寄託者、贈与者があるものを受託者に託することです。「あげる」ではなくて「託す」です。託されたものを受託者は適切に生かす。その結果として受益者に利益がくる。ですから寄託者は

利益が受益者に生ずるように受託者に託すという概念が「trust」いう概念です。人由来物質を「trust」するとしたら、あるいは受益者というのは将来の社会かも知れないと思われます。こういう考え方一つ有り得るのではないかと思う

それから、パートナーシップということを考えますと（すこし法律上の概念からは離れます）、これは科学者と贈与者二つがいなければ科学の発達というのはどうしても出来ないわけです。このどうしても欠かすことができない二者が共同して、そして、将来の社会に対して（あるいは現在の社会かもしれません）贈り物をするというそういう考え方もあり得ると思っております。では将来に対して贈り物とはなんだろうか？科学者が何か医学上の大成果を生んでくださるということは当然考えられることです。しかし、もう一つ実は非常に重要なものが扶助の精神というのを将来の贈り物にするということが、私は非常に大切な事ではないかなと思っております。

ハンス・ヨーナスというアメリカの大哲学者がおりますが、彼がこういうことをいっております。「もし科学者が人間の体を使う、利用することで科学を生んでいくという社会になってしまったとすると、将来の社会に対しては「お互いに他を利用し合う」という倫理を残していく事になる。お互いに人が他を利用し合う社会を残してしまうのであるならば、むしろ科学の発達などゼロの方が余程いい」と。たしかに将来の社会に「お互いに助け合わなければいけない」という精神を残すということは、科学の成果よりももっと大切なことであるかもしれません。そうであるとすると、この贈り物の概念というのはどうしても明確にしていかなければいけない事柄だと思います。

## I. 移植不適合臓器の研究利用環境を作るために何をすべきか 人体の一部を提供する意志とその限界

### 3. 贈与意思の実現を保障するため に

通常の契約 :違反に対して本人が賠償請求  
一般臨床研究:本人が監視し異議を申立てる  
人由来物質 :remoteである

- 1)本人の監視下にない(空間的に)
- 2)意思表示から時を経て(時間的に)
- 3)増殖し貯蔵される
- 4)不特定な将来の研究に使われる  
→本人に代わって見届ける制度!

三番目の問題としまして、そういう「贈与の意思」というものを非常に高く評価したとすると、それをどうやって実現するかという事柄についても考えなければいけないことになります。意思といいますと法律的には契約の問題がからんでくるわけでございますが、契約の場合には本人がおりますから、意思が全うされなければ、本人が損害賠償請求を求めるという形で何らかの形で意思を貫徹させるわけです。それから、一般的な臨床研究の場合も本人がベッドの上に横たわってはいますから、自分に対して当初申し述べた意思と違うことがなされば異議を申し立てますでしょうし、場合によっては裁判所に損害賠償を請求するということも有り得るかと思います。ところが人由来物質というのはもう自分の体から離れてしまって地球の反対側で使われるということにもなりますから、本人は監視できないという状況です。これは空間的にも監視が出来ませんし、また時間的にも20年、30年後に使われる事もあり得ます。しかもそれは増殖をして、1つの細胞を提供したつもりであったのにそれが何万人もの人に使われるという、考えもしれないような事柄になってくることがあります。その使われる過程の全てにわたって本人の意思を貫徹していくというのはとても難しい事柄だろうと思います。しかも、その将来の研究というのは何の研究かというのは誰にも今の時代では判らないというそういう事柄になってくるわけです。そうすると、これは社会の制度として、本人に代わって本人の意思が本当に研究の中で実現されているということを本人に代わって担保していく、そういう社会の制度を作っていく必要があるのではないかということです。

### 人由来物質故に、 本人に代わっての監視の必要

#### 登録官制度

免許制度:長期、大規模、公開archives  
登録制度:短期、小規模、閉鎖archives

#### 監視内容

##### 採取状況

保管状況・記録状況

処理状況:移転

返還

処分:火葬か焼却か

イギリスの今度のコンサルティションペーパーは驚くべき事ですが、長期大規模に公開される「archives」を免許制度にする、という提案をしています。バンクの中で特にきちんと管理してあり、使うことを目的とするコレクションのことを「archives」と言って、見るだけの「museum」と言うのと分けています。小規模な、大学の中だけの閉鎖的なものについても、やはり登録制度を設けるという提

案をしております。そしてそこにおいては採取の状況、保管の状況、特に記録がきちんと残されているかどうかというのを、丁寧にみる。そして、立ち入り検査権限をもった人間

# 第10回HAB研究機構学術年会

より良い医療を目指す最近の研究—ヒト組織の有効性と倫理性—  
市民公開パネルディスカッション—ヒト組織の有用性について語る—

## II ヒト組織の研究に利用するための インフォームド・コンセントのロールプレイ

座長: 小林 真一 (聖マリアンナ医科大学)

安原 一 (昭和大学・医学部)

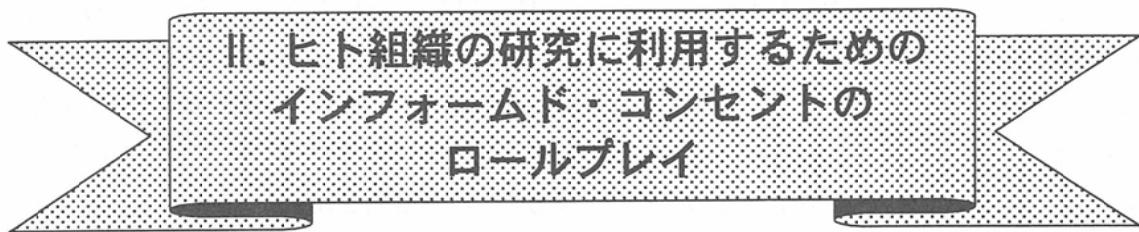
外科医: 土田 明彦 (東京医科大学)

コーディネーター: 中谷 祥子 (聖マリアンナ医科大学)

パネリスト: 若林 正 (国際移植者組織トリオジャパン)

Non Profit Organization  
Human & Animal Bridging Research Organization

## II. ヒト組織の研究に利用するためのインフォームド・コンセントのロールプレイ はじめに



### はじめに

オーガナイザー：小林 真一（聖マリアンナ医科大学）  
安原 一（昭和大学医学部）

今回の学術年会では初めての試みとして「ヒト組織を研究に利用するためのインフォームド・コンセントのロールプレイ」を実施しました。ロールプレイといっても馴染みのない言葉ですが、最近では医学教育現場でよくやられている方法なのです。例えば、医学生が「医師と患者のコミュニケーション」を勉強しようと思っても、実際の患者さんを相手に教育や試験は出来ません。そこで、模擬患者さんを使って学習したり試験をすることが行われています。これをロールプレイと言います。最近では質の高い、本当に患者さんそっくりの対応をする模擬患者さんを提供してくれる団体が全国にいくつかあり、今回もその中の一つから一人の模擬患者さんを派遣してもらいロールプレイを行いました。

今回の場合も模擬患者さんには自分が演じる病気の経過、病状、手術など実際の患者さんが診療の過程で得られる情報のみが与えられています。勿論、ロールプレイで手術の説明をする医師や、手術によって摘出されたヒト組織を研究に使用させてもらうための同意説明をするコーディネーター（CRC）とは全く事前の打ち合わせはしていません。このような状況を設定してなるべく臨床現場の臨場感を再現でき、聴衆の皆様方に生の迫力で現状をお知らせしたいと考えました。

今回、手術説明をしていただいた東京医大外科の土田先生は消化器外科医として日々手術をされているベテランの先生で、ヒト組織を研究利用することにも非常に御理解があり、ロールプレイという難しい役目も二つ返事で心良く引き受けてくださいました。研究利用のための同意説明をした CRC の中谷君は薬剤師であり、現在、聖マリアンナ医科大学薬理学教室におりますが、新薬開発のための治験や手術により摘出されるヒト組織の研究利用の同意取得のため実際に患者さんのところへ行って同意説明をしている、バリバリの現役コーディネーターです。パネルディスカッションに加わって頂いた若林氏はご自身が臓器移植を受けた経験から、我が国のこの分野の体制整備、研究に自ら患者の立場として取り組まれている逸材です。

## II. ヒト組織の研究に利用するためのインフォームド・コンセントのロールプレイ はじめに

このようなスタッフで実施したロールプレイの印象はそれぞれの立場で感じられることが多少異なったことと推測いたしますし、それは当然のことであると思います。そこで、今回、このロールプレイをご覧になった一般市民の皆様のアンケート調査の結果をお示します。アンケートに回答頂いた方は33名でした。男女比はほぼ半々、年齢層は殆ど50、60、70歳代でした。まずははじめの質問ですが、「ヒト組織を研究に利用するためのインフォームド・コンセントのロールプレイはどうでしたか？」と質問しました。

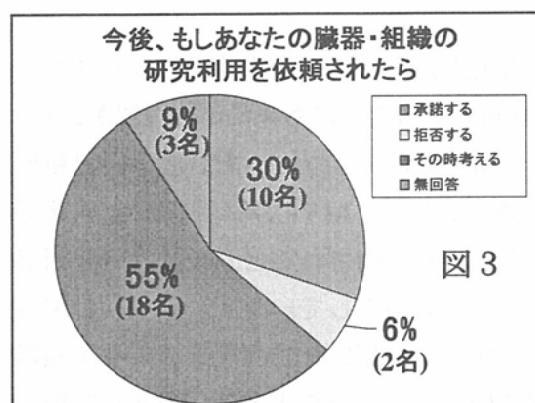
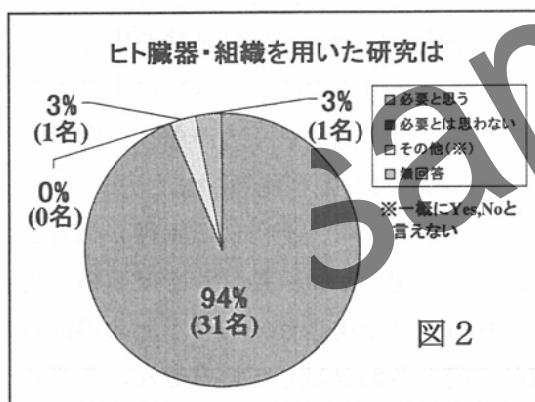
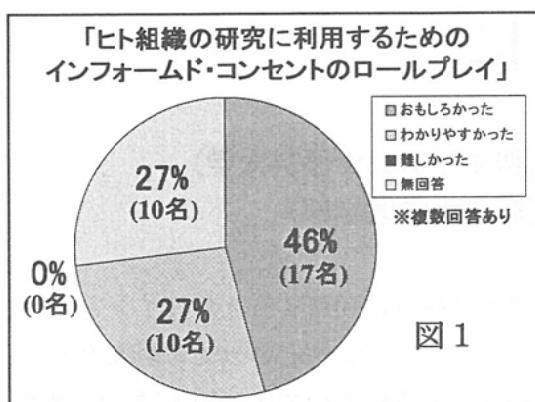


図1の円グラフに示されたように「面白かった」(46%)、「分かり易かった」(27%)と肯定的な興味を持たれた方が多く、「難しかった」(27%)を上回っていました。次に「ヒト臓器・組織を用いた研究の必要性」を質問したところ、図2のように「必要と思う」と回答させた方が実に94%であり、「必要と思わない」と答えた方は一人もいませんでした。この結果は我々を非常に勇気付ける結果でありました。最後に「今後、もしあなたの臓器・組織の研究利用を依頼されたらどうしますか?」という質問に対しては「承諾する」(80%)、「拒否する」(9%)のほかに「その時考える」が55%であり、実際にはその時にならないと現状では決めにくいという一般市民の方々の気持ちが良く現れています。

今回のアンケート結果からも「ヒト組織の研究利用は必要である」とのコンセンサスは得られているものの、「自分の立場で考えてみると、決断を下すためにはもう少し情報がほしい」ということが示されており、HAB研究機構の今後果たすべき役割は大きいことが改めて示されたと思います。今後もロールプレイなど色々な方法を使って広く社会に情報を開示し、建設的なディスカッションの場を提供すべきであると感じました。

## II. ヒト組織の研究に利用するための インフォームド・コンセントのロールプレイ

医師：土田 明彦（東京医科大学）

コーディネーター：中谷 祥子（聖マリアンナ医科大学）

パネリスト：若林 正（国際移植者組織トリオ・ジャパン）

模擬患者：松岡 圭子

座長：小林 真一（聖マリアンナ医科大学）、安原 一（昭和大学医学部）

座長（小林）：皆様、こんにちは。ヒト組織を研究に利用させていただくためのインフォームド・コンセント、つまり、臨床現場で実際にどのようにやっているのか、今日はこの舞台の上でやってみたいと思います。このようなことを公開の場でするのは初めてのことございますので、うまくいくかどうかわかりませんが、よろしくお願ひします。

本日、このインフォームド・コンセント、つまり患者さんに説明して研究に利用させていただきたい、というロールプレイをしていただく医師は、東京医大消化外科の実際にこのような説明や手術を行っている現役の土田医師でございます。それから、医師の補足説明としてその次に出てきて、コーディネーターという立場で説明するのは、聖マリアンナ医科大学のコーディネーターの中谷君です。彼女は実は、昨日も聖マリアンナ医科大学病院でインフォームド・コンセントをしまして、同意がとれたそうです。それからもう一人、進行役をやって下さる方で、若林さんです。この方は心理学がご専門の臨床心理士であり、ご自身が肝臓移植の経験がある方です。それから、次に患者さんですが、ここへ本当の患者さんに来ていただきますと、プライバシーの問題もありますので、模擬患者さんに来ていただいております。日本では最近医学教育などで模擬患者さんが非常に役に立っています。医者が患者さんとのコミュニケーションを適正に取るための教育など広く活躍しております。

さて、実際に始める前に、簡単に説明をさせて頂きます。先ほどのシンポジウムで、かなり倫理的なことまで言及されてしましましたので、現実に聞くと、なんだこんなものか、と思われても困ってしまいます。私自身は専門が臨床薬理学ですので、薬物治療をいかにうまくするかということが重要です。そのためには evidence つまり証拠ですね、何か科学的な証拠に基づいて治療しましょう、というのが今の医学の流れでございます。薬物治療を証拠に基づいて行ない、病気を治療する時代になってきました。そこで、一般の方の同意を得て被験者になつていただき、いわゆる臨床試験をするわけです。そして、きちんと治療の根拠となるデータを出さなければいけないのです。先程、鎌滝先生のお話にもありましたが、患者さんに薬物を投与する前に、ヒトの組織を使ってあらかじめヒトでの安全性や有効性を試さなくてはいけないのです。もちろんすぐヒトでやる、と

## II. ヒト組織の研究に利用するためのインフォームド・コンセントのロールプレイ

いう訳ではなくて、必ず基礎的な動物実験をして、そのデータに則ってするのです。動物と人は違います。種差がありますので、必ずヒト組織でやらせていただきたいのです。

今日のテーマはヒト組織を研究に利用させて頂く、というお話でございます。もともと、NPO 法人エイチ・エー・ビー研究機構は、ヒト組織を研究に利用させていただく上で、どのように基盤整備をすすめていけばよいか、ということを考えている団体です。先ほどのお話のように、現在、日本の法律では臓器移植で不適合であった臓器は廃棄するしかなく研究には使用できませんから、手術によって得られた組織のみに頼ることになるわけです。手術で摘出した臓器や組織は病理検査などで使って残りは廃棄する、すなわち捨ててしまうのですが、それを研究に使わせてほしい、ということを皆様方にご理解頂きたいと考えているわけでございます。そこで、現実の医療現場でどのようにインフォームド・コンセントがなされているかロールプレイでお示ししようと考えたわけでございます。

例えば肝臓を例に取りますと癌の部分を取るためには、その分野を支配している血管をしばらなくてはいけない。しばらないと、癌の部分を取る時にどんどん出血してしまいますからね。しかし、血管をしばるとその先の末梢の領域には血が行かなくなりますから、正常な細胞も生きて行けなくなります。ですから、実際の手術では、癌の部分を含め、一部正常の部分も切除してしまう、ということになるわけです。そのあとで摘出した部分について、どこまで癌が浸潤しているかを病理検査したりします。その後で本来ならば廃棄してしまう組織を研究に使わせてほしい、というのが我々の趣旨でございます。実際にはケースバイケースですが、大体このように進められているということでご理解いただきまして、ご覧いただきたいと思います。

座長は私と昭和大学の安原教授で始めさせていただきます。外科医としては土田先生、コーディネーターとしては中谷君、それから進行役として若林さん、そして患者さんは先ほども説明しましたように、NPO 法人医療コミュニケーション薫陶塾の模擬患者さんです。

まず、ドクターの土田先生が 20~30 分の説明をする予定です。それから、コーディネーターの中谷君が手術で摘出した臓器を研究に使わせてほしいという説明をします。その説明が終わってからパネルディスカッションをしたいと思います。パネルディスカッションの時にはフロアーの皆様方からもご意見やご質問をお願い致します。

では、ここからは若林さんにバトンタッチしてお願いしたいと思います。患者さんの説明がはいります。

## II. ヒト組織の研究に利用するためのインフォームド・コンセントのロールプレイ

パネリスト：はじめまして、若林と申します。国際移植者組織トリオ・ジャパンという団体で、私自身も移植を受けた立場として、移植を希望されている患者さんやご家族の相談に対応させて頂いたり、日本で移植医療を定着させるためにはどのような活動を開いていけばよいのかについて考えるセミナーを開催するなど色々な活動を行っています。

また、この3月までは東京大学大学院の教育学研究科で主に心理学を専攻していましたが、4月からヒューマンサイエンス振興財団の流動研究員として、自治医科大学の小林英司先生のところで、先端医療に関わる研究や治療に関するインフォームド・コンセントなど様々な問題について、どのように取り組んでゆけばよいかということについて、研究のお手伝いをさせていただいております。

それでは、会場の準備を進めていただく間に、今日ご登場いただく患者さんの背景を簡単に説明させていただきます。今回の患者さんは松岡圭子さん、51歳の主婦の方で、2003年4月1日に保健所で検診を受けられました。市の広報誌で癌検診のことを知って、なんとなく受けてみたということです。約2週間後の4月16日に検診の結果が届きまして、スライドにあります通り、「γ-GTP4500 要精査、近医受診して下さい」というコメントが書かれていました。4月21日に自宅近くの地元では一番大きな病院に行かれて、血液検査をしたところ、入院して検査することが必要だと言われて、検査入院しました。検査入院の結果、手術で肝臓を全部取ってしまった方がよい、という説明を受けました。先生に言われた通り手術しようかどうかようか、色々と悩まれたそうなのですが、友人からラジオ波という治療がある、それなら手術をしなくて済む、という話を聞いて、主治医の先生とも話し合った結果、5月14日、東京医大の内科を受診されました。東京医大の内科でもう一度詳しく検査をした結果、やはりラジオ波による治療は困難で手術が必要であろう、ということになりました。スライドの通り、肝臓の右側の部分、すなわち右葉に4cmの腫瘍があったのです。幸い、転移は無いものの、完全に治すためには手術が必要である、ということで、外科に移ることになり、一度退院されました。

一昨日5月28日に、外科の外来を受診されたところ、外来の先生から「早く手術したほうがよいと思いますから入院して下さい」と言われて、再び入院となりました。病棟での主治医の先生が、今回手術の説明をして頂く土田先生です。入院したときに「担当医の土田です。これからは手術に向けて、心電図や呼吸機能など、手術に必要な検査をしていきます。30日の午後に手術の詳しい説明をします。」という話がありました。そして今からその「詳しい」説明の場面をやっていただきます。

第一部では様々な立場の先生方から色々な視点が示されました。これからロールプレイを始めますが、自分がこうした立場で説明をするとしたらどのようにするだろうか、或いはご自身が患者さんの立場になった時に、今からなされるような説明をされたとしたら、どのようにお感じになられるか、「見方」も考えて頂きながら一緒に参加して頂ければ、と思っております。

それではどうぞ宜しくお願ひします。

## II. ヒト組織の研究に利用するためのインフォームド・コンセントのロールプレイ

### ・患者の主要データおよび診断と治療方針

#### ◎ 今回の模擬患者の主要データ

年 齢・性 別	51歳・女性	身 長・体 重	158cm・48kg
現 症	栄養良好。打聴診上、心肺に異常なし。腹部は平坦で腹水無し。 脾臓は触れない。神経学的異常は認められない。		
現 病 歴	平成 15 年 4 月中旬に行なった健康診断の血液検査にて、肝機能障害を認めたため、自宅近くの総合病院を受診されました。 腹部超音波検査によって肝臓腫瘍を指摘され、手術を勧められましたが、患者本人が「ラジオ波による腫瘍焼灼術」を希望されたため、当院を紹介されました。		

#### ◎ 検査所見

血液所見	赤血球：460 万	Hb : 14.3 g/dl
	白血球：4600	血小板：24.1 万
血清生化学所見	総蛋白：6.8 g/dl	アルブミン：4.0 gdl
	尿素窒素：17.9 mg/dl	クレアチニン：0.76 mg/dl
	総ビリルビン：0.77 mg/dl	GOT : 36 単位 (正常 30 以下)
	GPT : 48 単位 (正常 30 以下)	LDH : 318 単位 (正常 224~454)
	ALP : 332 単位 (正常 71~231)	γGTP : 928 単位 (正常 2~41)
	Na : 143 mEq/l	K : 4.2 mEq/l
	Cl : 105 mEq/l	
腫瘍マーカー	CEA : 1.3 ng/ml (正常 2.5 以下)	AFP : 2.8 ng/ml (正常 5 以下)
	CA19-9 : 92.9 U/ml (正常 43 以下)	
ウイルス肝炎	HBs 抗原：陰性	HCV 抗体：陰性
肝予備能検査	ICG 試験 15 分値 : 9.3% (正常 10% 以下)	
その他の	呼吸機能：正常、腎機能：正常、心電図：正常	
画像所見	腹部超音波および CT 検査：肝臓の内側区域に約 4×3cm 大の腫瘍を認め、腫瘍より末梢の肝内胆管・後区域枝の拡張を認めた。	
	腹部血管造影：門脈の右本幹が腫瘍によって圧迫されていた。	

#### ◎ 診断と治療方針

上記のデータより肝内胆管癌（肝臓内の胆管から発生した悪性腫瘍）と診断されます。ラジオ波による腫瘍焼灼術は、通常、肝細胞から発生した肝細胞癌に対して行なわれる治療であり、種々の理由からこの患者には適応となりません。全身状態は良好であり、呼吸機能・腎機能・心電図なども正常で、全身麻酔による手術を安全に受けられる状態にあります。また、肝予備能検査も正常範囲にあり、肝臓を 75% まで切除しても安全な状態にあります。したがって、外科的手術によって、病巣を含めた肝切除+リンパ節郭清術+胆道再建術を行なうことが最も適切な治療法と考えられます。