

本法律の役割は何か

- ・この法律は特定の医療関連の目的や一般公開のために、生体や遺体の一部、臓器、組織の適法な保存と利用を支持する基本原則に合意する。また遺体からのこうした体の一部の採取についても明記している。(生体からの採取については触れていない。これはコモンローの下で今後も継続して検討していく。)
- ・本法は人体組織の採取、保存、利用を規制している。これは本法律の中で「関連資料」として記述しており、人体から採取あるいは人体の細胞を構成あるいは含む資料として定義されている。(生体の毛髪や爪などの細胞系は含まない。生きた生殖細胞や受精卵は人体生殖および胎生学法 1990 で既に規制されているため除外する。)
- ・本法律は別表 1 (図表 1 参照) で同意が必要な場合を列挙し、この文書では列挙理由として記述される。本法律で要請される同意は「しかるべき同意」と呼ばれ、これは本法律で特定されるしかるべき人からの同意を広く意味する。三年未満の拘留や罰金、あるいは両罰則が無許可、あるいは悪用の抑止として本法律に規定されている。
- ・本法律は遵守に関する助言や監督を行う人体組織局を確立する。この機関は法的業務規定の形で、業務ガイダンスを発行する予定である。これはまた病院と検死官、解剖検査、人体の一部の一般公開、人体組織の保存に対する検死活動を許可、検査する。
- ・本法律ではこれに関連する毛髪や爪、生殖細胞を含む人体組織を、故人の生前の同意やその近親者からの同意がないまま DNA 分析の目的で所有することは違反である。この規定はイギリス全土に適用される。同意を得ない場合の罰則を規定する。
- ・本法律は故人の臓器を移植目的で採取する場合同意が求められるが、この臓器を保存するために最小限度の措置を講ずることは合法である。検死の際の冷水散布などの手続きは適法であると明示している。
- ・本法律はイギリス国内の特定の博物館に、亡くなった日が本法の関連規定の実効日より 1 千年を越えない人体の一部を、正当な理由があれば所蔵から外す裁量権を与える。例えばこれは博物館に対し、人体の一部の先住民の集団への返還を許可するものである。

表1－列举事由

<p>第一部:組織を生体または遺体から採取する際、一般に同意を要する目的</p> <ol style="list-style-type: none">1. 解剖検査－本人死亡前に立会人を添えた書面による同意を要する。2. 死因決定－検死官による検死命令の場合を除く。3. 死亡前に本人に処した薬品や治療の有効性を確立する。－病院での検死など。4. 亡くなった本人以外の人（今後誕生する人も含む）に関わる可能性がある生体や遺体の科学的、医療情報を得る。－遺伝情報など。5. 一般公開－本人死亡前に立会人を交えた書面による同意を要する。6. 人体の不調や機能に関する研究。7. 移植－血液や骨髄、皮膚、組織、臓器などすべての人体に関わる素材を含む。 <p>第二部:遺体から組織を採取する際、同意が必要な目的</p> <ol style="list-style-type: none">8. 医療審査9. 人の健康に関する教育や研修－研究技術の研修も含む。10. 性能評価－医療機器の検査など。11. 一般医療のモニタリング12. 品質保証

同意は常に必要であるか。

本法律は列举事由により、人体組織を保存、利用する際適切な同意を要請する一般法規定に対し、数多くの例外を規定している。

既存の所有物

- ・同意要求が効力を得た日の時点で、既に人体組織が列举理由により保存されている場合、同意がなくてもこれを列举事由により、(研究や医学的情報も含む) 保存し利用することは適法である(注4)。発効日は2006年4月を予定している。研究資料は生体もしくは遺体からのいずれでもよい。
- ・既存の所有物の保存と利用は、人体組織局が発行する法的業務法典に規定される健全な業務ガイダンスに準ずることになる。

注4 解剖検査が法令発効前に完了しない場合、解剖用サンプルにも特別規定が設けられる。

生体から採取した組織

- ・ 生きた患者から診断や手術で採取し残った「残余」組織を、別表1第2部で示された目的のために利用する際、同意は必要ない。(図表1参照)
- ・ 研究プロジェクトが倫理的同意を得て、研究者が提供者を今後も特定できないとされる場合、「残余」組織を研究で利用するのに同意は必要ない。これは患者を特定する情報が得られない場合に、医療記録をリンクさせることを考慮したものである。
- ・ 人体組織局に申請すれば、2つの例外的状況に対し「同意」と判断される。「残余」組織を他の人に関わる医療情報を獲得する目的で利用することに対し、適切な同意が得られない場合である。(通常親類の医療手当ての情報となる遺伝子データ)。
 - i ドナーが誰か追跡調査できず本人が亡くなった、同意を拒んだ、あるいは無能力のいずれも信じるに足る根拠がない場合。
 - ii ドナーが度重なる同意の依頼に応じず、本人が亡くなった、同意を拒んだ、あるいは無能力のいずれも信じるに足る根拠がない場合。
- ・ 責任能力を欠いた成人は自分の権限で同意することができないため、本法律は組織の保存と利用が適法となるよう、本人が同意したと見なされる状況を法に明記する。こうした規定は両議会の協議と討論に準じる。同意したと見なされる状況は以下の通りである。
 - i 責任能力のない本人にとって、それが最大の利益となる場合
 - ii 臨床検査法規定 2004 に沿った、責任能力のない人から採取した組織を含む臨床研究を見据えた場合
 - iii 目下国会を通過する見込みの、精神能力法案の規定に沿った、責任能力のない人から採取した組織の保存と研究利用を見据えた場合。

生体および遺体から採取した組織

- ・ 本法律では国務大臣に規制の権限を与え、生体や遺体の組織を同意なしに研究に用いることを認めている。後日作成されるこうした規制は、一般の医療に緊急事態が生じた場合の最終手段としてのみ適用される。

- ・ 輸入された組織や輸入された遺体から採取した組織は、同意の必要はないが、同意制度が有効となる前、少なくとも死後百年経った遺体の組織には適用されない。

同意を与えるのは誰か

本法律では列挙事由による人体組織の法的保存や利用の際要求される、「しかるべき同意」を与える人の資格を記述する。

表2—しかるべき同意

意志決定に前向きな健全な成人もしくは健全な小児。	本人の同意
小児（障害あり、あるいは障害はないが自らの意志決定を望まない）	親権を持つ人物の同意
亡くなった成人	i 亡くなる前の本人の同意 ii 事前の同意がない場合、指名を受けた代理人の同意 iii 代理人がない場合、親類の資格を持つ人物

表3—資格ある親類

配偶者あるいは内縁者 親あるいは子供 兄弟あるいは姉妹 祖父母あるいは孫 養父あるいは養母 異母兄弟あるいは異母姉妹 長年の交流がある友人

列挙事由による遺体の組織や臓器を利用するために、同意が求められる際のこうした「しかるべき親族」関係を序列で表している。同居人法 2004 の規則により同性の同居人は配偶者や内縁の相手と並び、序列の最高位に加えられることになる。

同じ序列に二人以上、例えば兄弟姉妹などがいる場合、列挙事由による組織を保存または利用するのに、誰か一人の同意があれば適法となる。遺体の組織の DNA 分析のため同意を得る場合、しかるべき親族の誰か一人の同意で事足りる。親族に序列はない。

人体組織局

人体組織局（HTA）は一般および国務大臣に、その権限内において問題を伝えるのが主な役割である。以下の権限が含まれる：

- ・人体と組織の保存と利用、および列挙事由による人体からの組織の採取
- ・列挙事由による人体と組織の輸出入
- ・医学的治療で用いた後の、あるいは列挙事由による輸入した組織も含めた、人体組織の処分

輸血目的の血液やその派生物質は別に規制されるため、権限外に置かれる。治療目的のための細胞系は 2006 年 4 月発行予定の、「EC 組織及び細胞に関する指令」を完成するため、規則によって HTA の権限に加えられる。さらに HTA の権限および認可制度から除外されるのは、関連規定が効力を生ずる前に亡くなり、少なくとも死亡日から百年が経った人の人体や組織に関する活動である。

局は検死、解剖、組織の輸出入、既得権、処分に関する親族の同意とコミュニケーションを含む業務規定を発行する予定である。完成前の協議用に業務規定の草案を発表する。

HTA はまた多くの活動に認可を与え、本法律と認可の条件を満たすか確認調査する。

- ・解剖や関連研究のための人体の保存と利用（以前解剖方 1984 に基づき、英国解剖検査官が認可した）。
- ・人体組織の採取と保存を含む検死の遂行
- ・移植を除く他の列挙事由による遺体からの組織の採取
- ・一般公開のための人体やその一部の保存と利用
- ・他の列挙事由、例えば移植や研究目的による人体組織保管銀行業などによる組織の保管

2006 年 4 月、法規により HTA は「EC 組織および細胞に関する指令（2004/23/EC）」に基づき、移植目的による人体組織バンク規制に対し認可資格を持つことになる。それ故この目的により組織を保持する銀行の認可と調査の主な部分は、指令の一部を成す安全と品質保持計画に従うことになる。

研究など他の列挙事由により認可される保存の範囲は、法規によって決まり、特定の状況では保存の認可は免除される。こうした法規は第三者との協議に沿うことになる。

本法律が有効になったとき、認可なしに認可の必要な活動が続けることは違法となる。HTAは認可の種類と個々の認可の条件を明記する。認可と調査は適切なものであるが、局は不当に負担を与えるものにならないものにするよう要請を受けている。

違反と罰金

解剖法 1984（1984年法第3項の認可のない解剖検査や、第4項で認可のない既述事項も含む）、および人体臓器移植法 1989（移植のための臓器提供に金を支払ったり、募集広告を出したり、金銭目的の臓器提供も含む）では既に違反の定めがある。こうした違反は HT 法 2004 にも受け継がれ、新しい法規に合わせて罰金を最大限に引き上げた。

本法律にはまた法規の原理を支える、幾つかの新たな違反が織り込まれている。

- ・ しかるべき同意のない列挙事由による人体組織の採取、保存、利用。
- ・ 列挙事由以外の目的による、提供された組織の保存と利用。
- ・ 移植目的による人体組織の売買（移植用の臓器を超えて、既存の違反を拡張したものである）。
- ・ HTA の認可を持たないまま認可が必要な行為を行うこと（記録がなかったり、局の権力や責任行使を妨げるなどの、比較的軽い違反は罰金も低くなる）。
- ・ 提供者の同意なしに、その DNA 分析の目的で組織を保持した場合。（病気診断、治療、犯罪調査などは除外される）。

こうした新たな違反の主なものは治安判事裁判所や刑事裁判書の審議対象となり、罰則は罰金から最高三年の拘留まで、あるいはその両方である。「正当な理由」による弁護はこうした罰則に関して規定されている。本法律では同意に関して初めに述べた2つの罰則は同意に関する HTA の業務規定の発行後3ヶ月までは効力を発せず、このためこの分野の専門家は、この間今後の基準を詳しく知ることができる。

移植

本法律は人体臓器移植法 1989 に類似した法規を作る権限が委ねられている。こうした法規では、どういった状況で人体組織局が「移植可能臓器」（血縁者、非血縁者を問わず）の生体提供を許可するかを規定する予定である。移植可能な臓器は法規で定められる。この分野での HTA の役割は非血縁者生体移植法規局（ULTRA）の役割を超え、これに代わるものである。法規はまたイギリス移植会やその後任団体 NHS 輸血および移植教会に、提供義務がある移植についての情報を規定する。こうした法規は 2005 年夏の協議用に草案の形で回覧予定であり、2006 年 4 月までに完成すべきである。

今後の実行計画

2005 年春	<p>人体組織局の設立</p> <p>HTA の世俗の議長 Rt フォン・バロネス・ヘレン・ハイマンが、来るべき公開選挙で任命予定。最大 16 人のメンバーが同様に HTA 就任に任命され、うち大部分が世俗界の人間である（注 5）。ウェールズおよび北アイルランド国民議会部からはそれぞれ一人のメンバーを選任予定。HTA は 2006 年 4 月の発表に向け、法制化した業務規則を準備し、これに関して協議を行う。</p>
2005 年夏	<p>人体組織法 2004、47 条の実行が 2005 年夏に予定される。これは 9 つの博物館に対しその所蔵からの遺体の撤去を許可するものである。これは文化、メディア、スポーツ局の義務となる。</p>
2005 年夏	<p>法規草案に関する当事者協議が 2005 年夏から開始予定。この協議には「組織と細胞に関する EC 指令」を実行する法規も含まれる。2006 年 1 月までには 006 年 4 月までに大部分が発効する本法律に合わせて、これを補佐する法律も成立するはずである。</p> <p>業務基準草案に関して、人体組織局主催による協議も予定されている。</p>
2006 年 4 月	<p>2 つの同意違反を除く本法律の残りの規定も、2006 年 4 月に発効予定である。HTA は業務基準を発効する予定。</p>
2006 年 7 月	<p>業務基準発効の 3 ヶ月後、同意を得ない場合と同意を悪用した場合の 2 つの違反（HT 法 2004 の 5 項と 8 項）が効力を有する。これで本法律の条件が十分に揃うことになる。</p>

注 5 人体組織法 2004 の対象となる医療関係外の人とは、委員会の権限内によるいかなる種類の専門的関心も持ち合わせていない人である。

他の情報源

不妊治療や研究に関する法規制についての情報は、不妊胎生学当局に連絡を

保健省

2005年2月

よく聞かれる質問

Q 新しい人体組織法は今現在効力があるか。

A 否。この法規は2004年11月に施行されたが、規定の大部分は2006年4月まで有効と
ならない。

例外は人体組織局の設立規定で、これは2005年春の発効見込みであり、博物館の所蔵から
の遺体の撤去に関する項は、2005年夏に発行予定である。

本法律の同意規定に関する違反は、人体組織局により関連業務規定が発効されて3ヶ月後、
つまり2006年夏に有効となるであろう。

Q 現在の法規は法案通過後失効するのか。

A 否。現在の法規は本法律の項に取って代わるまで有効である。2006年4月に予定され
ている。

Q 本法律に関わる人たちは今の段階でどうしたらよいか。

A 全うな業務を続けることである。人体組織法2004の体制は現在の業務規定とほとんど
変わるところがない。現在のDH業務ガイダンス(DHウェブサイト上)は、人体組織局が
これに代わるガイダンスを発効するまで有効である。協議用の情報と草案のガイダンスが
人体組織局によってこの1年以内に発表され、本法律に関わる人はこれが2006年に完全に
発効するまで必要条項を学ぶことができる。

Q 本法律が発効すると、病理学者は今後検死から組織を採取して保存できなくなるのか。

A 否、採取の希望があれば、しかるべき人からの同意が必要である。しかるべき同意とは故人の亡くなる前の同意か、同意がなかった場合は故人が指定した人の同意を意味する。故人の指名が無かった場合は近親者の同意があればよい（表3参照）。例えば検死官の命令による検死の場合死因が確定すれば、比較的長期間故人の組織の保存や利用を、病理学者や研究者が他の目的のために望めば、しかるべき人からの同意が必要になる。

Q 認可はいつ導入されるのか。

A 人体組織局（HTA）は、2005年4月に認可制度を設立してから今後もこれを発展させていく予定である。2006年4月1日前に認可を得る必要はない。

Q 認可を得る費用は。

A HTAは認可発行に必要な料金を決定する権利を持つ。HTAはこうした料金の水準を判断する義務がある。

Q この法律は既存の所有権にも及ぶのか。

A 本法律では既存の所有については同意なしに保存し、利用するのは適法だが、HTA発行の健全な業務ガイドンスに従うことを明記する。優先順位の問題としてHTAは、保存臓器委員会の助言に従って保存されたと思われるものも含めて、既存の所有物の処分に関して詳細なガイドンスを発行予定である。

Q 業務規定はいつ導入されるか。

A HTAは協議用の業務規定草案を2005年夏に発行予定である。草案の多くは国会の承認を得なければならず、2006年4月にHTAが実権を持った時点で最終文書として発行されるであろう。

Q 法的拘束力はあるか。

A 業務規定は明文法として制定する予定であり（例えば人体組織法2004はHTAに法規の準備を要請している）、国会の承認に従うことになる。法規に反しない場合に対し、法的に罰金を課すものではないが、HTAは認可決定を下す際には法規への遵守を考慮するかもしれない。

Q HTAの決定に対して異議の訴えはできるか。

A 他の法的権威と同様 HTA は訴えを起こす時期と手続きを規定する、法的に認められた提訴手続きを持つ義務が生じるだろう。

Q 移植に対して人体組織の採取と利用がすでに同意を得ている場合、どう変わるか。

A 同意に関する変更の1つは、故人の希望が優先されることだ。これが特に重要になるのは、故人の臓器が移植用の提供を考慮中の場合である。故人が亡くなる前に同意している場合は、移植用に臓器を採取することは適法である。しかしこれは義務化されるということではなく、現場の人間は様々な理由で反対の決定を下してもよい。こうした決定はケースバイケースで行う必要があり、健全な業務を続ければ血縁者との協議の場がもたれるようになるだろう。

Q 博物館は HTA の認可と調査を受けることになるのか。

A 本法律では、存命中の人や死亡後百年未満の人から取った人体組織の保存や利用に際し必要とされるのは、同意（既存の所有は除く）と認可のみである。博物館や考古学調査隊は同意を求め認可を必要とし、こうしたカテゴリーの中の人体組織を所有する。博物館や考古学調査隊の所有権の大部分は、百年前の歴史的標本で、同意と認可の制度に適応するのはうちごくわずかである。

Q 博物館の遺体に関して業務規定は適用されるか。

A 国会での大臣の承認により、人体組織法 2004 の 47 条に挙げられた博物館は、本法律が効力を有する前にこの条項から与えられた権力行使に関するガイダンスを行う。我々はまた全項目で入手できる業務規定に対し、博物館側も広く支持していることを認識しており、さらにこれまで以上に博物館の遺体全般を取り扱っている。文化、メディア、スポーツ局は最近こうした規定を作成する草案グループを立ち上げた。この規定は 2005 年夏までには発効する予定である。この規定には法的効力はなく、HTA が発行する業務規定から分断される。HTA 権限内の所有物を持つ博物館もまた、関連する HTA 規定に従わなければならない。

アルダー・ヘイのスクandalで小児ガン研究が滞ると慈善団体

2002年12月17日付 ガーディアン紙

サラ・ボズリー 医療ジャーナリスト

一線のガン研究団体によると、小児ガンの研究が立ち遅れているのは、今後の研究用に保存する腫瘍の一部の採取に親が二の足を踏み、医師も親に要請するのをためらっているためらしい。

親との協議がないまま子供の臓器を保存していた、リバプールのアルダー・ヘイ医院のスクandalの衝撃は今も残っている。イギリスガン研究所によると、小児ガン研究用に国立腫瘍銀行に提供される組織は、スクandal以後40%落ち込んだため、研究所は昨日方針変更のキャンペーンを開始した。

イギリス小児研究グループはガン研究所とともに1998年腫瘍銀行を設立した。子供の腫瘍から採取した、角砂糖よりも小さな組織標本を収集している。

しかし親に無断で子供の身体から臓器が採取されていたことが発覚した後、2000年の上半期には銀行に提供される標本の数は、半分近くまで減少した。

1999年7月から12月にかけて臓器の提供は200件を超えていたのが、2000年1月から7月にかけては120件だった。銀行への提供は以後低いままで、今年上半期になってやっと150にまで持ち直した。

小児腫瘍学者で研究グループのメンバーであるキャシー・プリチャード・ジョーンズによると、問題の一部は病理学者の側がどの臓器を受け入れて、組織銀行に提供すればいいか把握しきれてないことにあるそうだ。多くの医師は親に同意を求めることに躊躇し、小児病理学者の仕事の3分の1が減り、他の業務への負担が増した。しかし親の側の信頼の喪失にも対処しなければならない。

「我々が最初に腫瘍銀行を設立した際、国内のガン研究が長足の進歩を遂げるものと大いに期待していました。ですから銀行への提供が落ち込んだのは非常に残念です。」と彼女は言う。「医療の進歩のためには、手術の際に採取した組織の一部の「残り」を保管しておくことが大事であることを、一般に説明するキャンペーンが必要です。こうした標本は小さくて通常角砂糖の大きさくらいしかないのですから。」

プリチャード・ジョーンズ博士は適切な説明があれば、大半の人は喜んで腫瘍の標本を提供してくれると言う。しかし同意を得るには多大の時間を要し、必要以上の事務処理に巻き込まれる。彼女は多忙な医師に「200ページもの布告」を読むよう送りつけた保健省を非難する。

大半の人は組織の収集と研究に関しては無知であり、保健省は世論を過剰に恐れている。「かなりの混乱と不安がある」とジョーンズ博士は言う。

SocietyGuardian.co.uk/cancer でガン治療の特別レポートを紹介。

臓器スキャンダル以後立ち遅れる小児ガン研究

2002年12月17日付テレグラフ紙

セラ・ホール
医療ジャーナリスト

小児のがん研究は、リバプールのアルダー・ヘイ医院の臓器保存スキャンダル以降、外科手術の間に採取した組織が認可された研究用に保存、提供されていないため、頓挫している。

イギリスガン研究における臨床プログラムの代表、リチャード・サリバン博士が昨日こう語った：「研究なしには進歩はない、極めて単純なことだ。」

子供たちの臓器が、同意なしに定期的に維持されていたという1999年のアルダー・ヘイスキャンダル発覚後、臓器提供の数は落ち始めた。

論争の末保健省は保存される組織の監査を命じた。事実を知り取り乱した親の多くが、臓器と組織を埋葬するため2度3度と葬儀を執り行なった。

1年前に、小児研究グループは国営腫瘍銀行を小児ガン研究のために設立した。2001年7月から12月にかけての銀行への臓器提供は、以前は半年で200件以上あったのが、100未満に落ちた。

寄付が再びわずかながら上昇し始めたものの、その数はアルダー・ヘイスキャンダルの前の水準には届かなかった。

グループの主導的なメンバーであり、ロンドンのガン研究所で臨床腫瘍学の専任講師を務めるキャシー・プリッチャード・ジョーンズ博士は、小児ガンに取り組む戦略を確立するためには銀行が不可欠であると語った。彼女の批判の矛先は、外科手術で採取した角砂糖大の人間の組織数片とスライド両方を使用する際の同意について、保健省が単純明快なガイダンスを準備しなかったことに向けられた。

結果的に病理学者が研究用に組織を保存したり、提供するのを渋るようになった。彼女は35の認可された高性能研究プロジェクトのうち10は、病理学者の側で同意が確認できず、保存組織の提供を渋っているために続行できていないと語った。

「政府が明確な戦略を作る用意を整えていない理由は、アルダー・ヘイの件を受けた一般の反応を恐れているからです」。しかしながら彼女は、きちんと理由を説明すれば、親と患者は研究のために組織を寄付する心積もりがあると語った。

「我々が最初に腫瘍銀行を設立したとき、小児ガンの研究は長足の進歩を遂げると大きな期待を抱いていました。それだけに銀行への寄付が減少したことは大きな失望です。組織保存の価値を説明するため、大いに情報を提供することが必要です。」

サリバン博士は言う；「診断や治療のため外科的切除したガンが、やみくもな恐れのために研究に使用されないのは非常に残念だ」。

「2年前に、小児科の病理学者は望み通りの仕事ができました、しかし今は保健省から送られた200ページの布告を読んで時間を持て余している」。

臓器スキャンダルに苛まれるガン研究

2002年12月17日付 F/T

クライブ・クックソン
科学記者

昨日イギリス最大のガン慈善団体が語ったところによると、ガン研究はアルダー・ヘイの臓器スキャンダルの余波を受け、人体組織の提供に関して「混乱と不安」に苛まれているようだ。研究用に寄付される小児腫瘍サンプルの数は半分近くまで落ち込み - 若干のプロジェクトが前進を阻まれている。

イギリスガン研究会によると、問題は患者やその親がサンプルの提供を渋っているからではないようだ。「99パーセントの人たちは、自分の標本が研究のために使われるのを歓迎する」と、ガン研究所の小児腫瘍学者キャシー・ブリッチャード・ジョーンズは語る。

むしろ慈善団体の非難の矛先は、1999年にリバプールのアルダー・ヘイで起きたスキャンダルを受けて政府や、病院、医療専門家の側の混乱と優柔不断である。この病院では患者が亡くなった後、多くの臓器が親の同意なしで保存されていた。

小児ガン研究のため国立腫瘍銀行に寄付されたサンプルの数は、昨年1999年の400件以上からおよそ200件まで落ちた。以後少し持ち直して、今年はおよそ250が集まる見込みだ。

ブリッチャード・ジョーンズ博士は、痛手を受けた臓器不足にはいくつかの要素が絡んでおり、このため腫瘍銀行が承認した35のうち10の研究プロジェクトが、足踏みしていると語った。

阻止されたプロジェクトの1つは、黄紋筋肉腫と呼ばれる幼年性筋肉腫瘍に関わっている。10年前にアルダー・ヘイでこの病気で治療を受けた医学生ギリアン・ペイジは、自分の腫瘍から採取したサンプルが使われるのを望んでいる。「私が愛してやまない身体の一部ではありませんから」と彼女は言う。

ブリッチャード・ジョーンズ博士によれば、障害の1つは保健省が入院患者のために導入した新しい標準同意書だそうだ。前の同意書と異なり、そこには患者が外科手術の後に残った組織サンプルを研究に使うことに同意を書き込むスペースがなく、同意を得るには書式をもう一枚完成しなければならない。

イギリスガン研究所の臨床プログラムを率いるリチャード・サリバンによれば、現在医師は患者にサンプルがどのように使われるか、時間をかけて説明しなければならず、- しかも多くの医師は多忙でそこまでできないようだ。さらにアルダー・ヘイなどの医療スキャンダルが表沙汰になったため、医師は患者に臓器提供を頼むことに二の足を踏むことが多いと言う。

サリバン博士は人体組織の使用のために、保健省が率先して迅速に新しい国内政策を確立するべきであると言う。

ガン研究者はオプトアウト（選択的離脱）システムを望んでいる。患者が同意を撤回する意思を明白に示さない場合、サンプル使用できるとみなすシステムだ。

臓器を採取した医者は刑務所行き

2003年12月15日付 テレグラフ紙

セラ・ホール
医療ジャーナリスト

組織と臓器の保存と使用に関して、患者あるいは家族から同意を取らなかった医師は、昨日出された新たな人体組織法により、最高3年の懲役刑と無制限の罰金が課されることになりそうだ。

法案での規定では、病院で検死を行うには同意が必要となり、かつ人間の臓器の売買取引とDNAの窃盗が禁じられる。

イギリス保険所長リアム・ドナルドソン教授は、法案は「同意を前提とし」、臓器、組織と体全体を神の贈り物として考え慈しむものだと言語。

「死者から学ぶことによって、我々は生きている人を助けることができる」と彼は言う。「しかしここ数年の事件を見ると、バランスが狂っていたようだ、そしてもし我々が提供された臓器を保持し続けるつもりなら、一般に理解してもらわなければならない。同意を理解してもらえれば、快くパートナーになってくれるだろう。」

リバプールとブリストルのアルダー・ヘイ小児病院のスキャンダルを受けて、立法案が提出された。2年前の調査によって全国各地の子供たちの遺体が手足をばらばらにされて、臓器を採取されていたことが発覚したのだ。

さらに今年、うつ病の末1987年に自殺したイングランド中西部州シシル・アイザックの脳の採取について調査された。

法案は移植、指導、研究用に組織や臓器を使う医者、研究者と団体に認可を与える人体組織当局の設立を定めている。当局は立ち入り検査と没収権を持つことになる。

保健省長官ジョン・リードは言う：「我々が調査したところ、同意がない臓器と組織の採取と保持が大規模にまかり通っていたことがわかった。この法律を機にこのようなことが再び起きることはないだろう。」

「法案の下で、検死官の権限あるいは犯罪捜査の場合を除いて、患者の、あるいは親族の同意なしで臓器あるいは組織を維持することは、誰も許されないだろう。」

患者は生前に自分の組織や肉体の使用に同意することが可能になり、親族はその決定を無効にすることができなくなるだろう。

リアム卿は語る：「我々は罰則がさほど適用されるとは思わないが、もし違法行為があった場合、それらの適用は留保される。必要とあらば撤回もあるだろう。」

法律によりDNAの窃盗、— 例えば「有名人のごみを漁って糸切り歯をくまなく探すこと」も違法行為となるだろう。法案によって、原住民が博物館から先祖の遺骸の返還を主張することも、より容易になるだろう。

エレイン・イサークスが法案の発表の後に語ったところによると、法案によって自分の亡き夫のケースを機に浮上した問題がすべてカバーされるわけではなく、検死官の権力についても依然懸念しているようだ。

「私は5千ポンドの罰金が十分とは思いませんし、実刑判決は原則として望ましいことですが、まずは逮捕が先です」と彼女は言う。

臓器保存に関する全国委員会の会長ミケーラ・ウィルスは、ブリストルやアルダー・ヘイの件で苦しんでいた家族にとっては、「最後の審判の日」であったと言語。彼女の息子のダニエルはブリストルで1993年に亡くなり、彼の心臓は無断で除去されていた。

「もちろん過去に遡って家族を助けることはできません、でも法律が今後変わることはこうした家族にとっては何よりの遺産です」と言う。「今家族と病院の間の同意は以前よりオープンになっています。」

しかしロイヤル病理学カレッジはこれに待ったをかけた。学長ジェームズ・アンダーウッド教授は語る：「有名無実と化した人体組織法 1961 に代わる法規制は歓迎するが、今日発表された法案は新しいとはいえ、生きた患者の不要になった組織を無害で有益な目的で利用することに対し、不当な制約を課すことになるかもしれない。」

臓器スキャンダルで医師に刑務所行きの危機

「移植ツアー客」を厳しく取り締まる新たな法律

12月5日付け ガーディアン紙

ジェームズ・ミクル、
医療ジャーナリスト

家族の同意なしで人間の臓器と組織を採取、保存する医師と研究者は最高3年の投獄と無制限の罰金に直面している。

2005年に効力を発する法律の下では、病院と研究所もまた同じく若干の企業責任に直面することになるが、細部の検討はまだ今後委ねられる。

大臣は「移植ツアー」を取り締まれるかどうか、法律の制定を模索している。患者は特に移植用の腎臓を求め、海を渡って提供者にお金を払っている。この違反に対する罰則は実施することが困難かもしれず、政府当局は昨日この法案で英国へ帰国した患者を逮捕することになるか、明言を避けた。

人体あるいはその一部の売買がどの程度行われているかはわかっていないが、患者が移植後の合併症のために病院でさらなる治療を必要とする際、若干のケースが明らかになった。病気の患者を起訴したり、他の国々の病院の行動を追跡し、臓器提供者が臓器を現金で売った証拠を求めるには、すべてにおいて政治的な慎重さを要するだろう。

EUの大臣は、人身売買の規模を立証しようとしている。一部の報告では東ヨーロッパからの何千という子供たちが売られていることが示唆され、臓器のために殺される子もいるという。

昨日概略が述べられた政府の人体組織法案は、アルダー・ヘイやブリストル王立病院のスキャンダルの繰り返しを避けるためのものだ。この件で子供たちの身体は親の知らないうちに保存されていた。現行法における不備は、成人の組織を含むこうした実態が政府当局の想像を超えて広範囲に行われていたことを浮き彫りにしたことだ。

調査によって、2年前にイギリス国内におよそ10万5千の臓器が保存されていたことがわかった。5月に政府の検査官が示唆したところによると、2万の脳がまだ研究目的で保存されており、それを超える数の脳が違法に処分されていたようだ。

検死に同意している家族の数が激減するなど、国民の反発によって組織が不足し、研究に遅れが出るのではと研究者の間に懸念が生じた。昨日新しい枠組みが一般に歓迎されたものの、まだあまりにも制約が多く複雑である。

病院、死体仮置き場、研究所と医療の教授と研究所には認可が必要となり、新しい人体組織当局の検査を受けることになる。

去年物議をかもした、ドイツの解剖学者ガンサー・フォン・ハーゲンによる人体展示会「ボディパーツ」と検死解剖の一般公開も、同様に認可が必要となるだろう。同意なしで人のDNAを採取することも違法となる。

政府筋によるとこの規定は、ビジネスチャンスを狙って糸切り歯のような品から有名人のDNAを盗めないかと探し回るのを止めさせるものらしい。

保健省長官ジョン・リードは大規模に行われる同意なき臓器と組織の採取と保存が、「関わった家族にとって悲劇であり、受け入れ難く、そして脆弱な法律の中で起きたものだ」と語っている。

医療局長リアム・ドナルドソン卿は、不正取引の詳細はまだ明らかになっていないと語

る。しかし研究、教育および他の患者のための臓器と組織の提供は贈与の形だった。「我々は搾取を望まないし、臓器が第三世界諸国などで売買されるのも望まない。」

法案によって国立博物館に骨、しなびた頭と骸骨のような人体資料を母国に返還することが許可されるようになる。

かつてオーストラリアのアボリジニーが資料の返還を要求したが、全部でおよそ 6 万項目にもなる歴史所蔵物の受託者、これは主にロンドンの大英博物館と博物学博物館だが、たとえそれを望んでいても、このような要請に同意することができなかった。

臓器を「盗む」医者は刑務所行き

12月5日付タイムズ紙

ナイジェル・ホークス、
医療ジャーナリスト

家族の同意なしで器官を採取し、保存する医師は、昨日発表された法律の下で最高3年の禁固刑と無制限の罰金に直面する。

人体組織法案はアルダー・ヘイの王立リバプール小児病院とブリストル王立医院のスキヤンダルを受けて誕生したものだ。これらの病院で何千という子供たちの臓器が、親の知らない間に保存されていたことが表面化した。

家族は法案を歓迎したが、それで保護が保障されるか見極めるには、さらに詳しく法律を勉強する必要があるだろうと語る。

病理学者も法案を歓迎しているが、研究を抑制しかねないほど広範に及んでいると懸念している。

ロージー・ウィンタートン保健相とイギリス医療局長リアム・ドナルドソン卿は、同意は人体の臓器の保存と利用への「基礎」となるであろうと語る。二人はまた、国会に提出される法案は家族の権利と期待、そして重要な医学研究の必要性との均衡を保つことを目指したとも言う。

法案では個人あるいは団体が、死亡した人あるいはその近親者の事前同意なしで臓器を取り去った場合、直面しうる罰則を概説している。

この犯罪に関して有罪であると裁決された個人は、行政長官の前に出頭した場合、最高5千ポンドの罰金と最高12カ月の禁固刑に直面することになる。しかしもし訴訟が刑事法院に進んだ場合、最高3年の懲役刑期と無制限の罰金が課されることもある。リアム卿は語る：「我々は罰則がさほど頻繁に適用されるとは予想していない。」

訴えの事実を認可、調査し、厳しい業務規則を実施するために、人体組織局が設立予定である。

当局は保存臓器委員会を継承することになる。この委員会は遺族への臓器返還を監督し、遺族にアドバイスとサポートを提供するために2001年設立された。

保健省長官ジョン・リードは、法案が成立すればブリストル、アルダー・ヘイとアイザック調査によって浮き彫りとなった組織採取のスキヤンダルが、繰り返されることはなくなるだろうと語る。

しかしロイヤル病理学カレッジのジェームズ・アンダーウッド教授は、法案によって「生きている患者から、無害で有益な目的のために余剰の組織を使うことまで不当に制限される」恐れがあると警告を発している。

人体の臓器利用に政府が及び腰

2004年4月26日付タイム紙

マーク・ヘンダーソン
科学ジャーナリスト

政府は、アルダー・ヘイ臓器スキャンダルの繰り返しを防止すべく作成し論議を呼ぶ法案撤回の用意をし、科学者と医療の慈善団体の反発を抑えようとしている。

人体組織法案の重要な部分は、人命救助研究を違法とするのではという懸念に対処するために、来月英国下院で開かれる第三読会を前に、広範囲に書き直される予定だ。

法案が可決になれば、研究あるいは研修用に明白な事前同意なしで血液と尿、ガン生体組織検査も含めた人体組織の使用を違法としてしまうため、法案は科学者からの猛反発を呼んだ。

事前の同意を得なかった医師や科学者は、最高3年の実刑判決と無制限の罰金に直面することになる。

標準的な医療処置の間に採取されるこの種の組織サンプルは年間1億5千万に達し、利用資格を得るには煩雑な手続きを要するため、研究は麻痺してしまうであろう。

専門家は法律によって、実質的に英国の医学研究のある特定のラインを終了させることになるかと政府に警告した。乳がんに関わる新たな変異体 CID や BRCA を特定した研究などが、新しい規制の下で行なうことが不可能となる。ウェルカム・トラスト、医療の研究慈善団体 (AMRC)、英国学士院と英国医師会などの組織からの大規模なロビー運動によって、大臣は法案の最も論争的な条項を書き直す必要を感じた。首相と大法官は起こりうる悪影響を懸念し、保健省に妥協するように圧力をかけた。

政府筋によれば、科学最高顧問デビッド・キング卿を通じて科学者の側からの意見を聞いたトニー・ブレアはこれに共感し、ゴードン・ブラウンは法律によって彼の野心的な10カ年の科学投資計画が頓挫するのを懸念しているようだ。

譲歩の具体的な形が今週完成予定だが、研究と研修での使用のために、生きた患者から採取した組織は、「推定の同意」として再分類されると思われる。自分の組織サンプルがこのような目的で提供されることを望まない患者に対して、撤回する責任を与えることによって、病院と研究所にとっては管理の負担が大いに緩和されることになろう。

患者の遺言書あるいは近親者からの明白な同意は、依然組織と臓器全体を検死の際採取するために必要であり、リバプールのアルダー・ヘイ小児病院とブリストル王立医務室で起きた無許可の除去に対して、予防措置を提供するものである。

医療の慈善団体は、政府が譲歩に前向きであるという明確なシグナルを受け取ったと語っている。「もし報告段階の間提出された法案が我々の懸念の一部に対処したものでなければ、私は大いに失望して、驚くでしょう」と語るのは、AMRCの最高経営責任者ダイアナ・ガーンハムだ。「我々は政府に困難を説明しようと懸命に働きかけてきました、おかげで我々の話には耳を傾けることを約束してくれたのです。」

臓器の研究に執行猶予

2004年6月23日付タイムズ紙

マーク・ヘンダーソン
科学記者

政府はアルダー・ヘイ臓器スキャンダルを繰り返すのを防止するために企画し、論議を呼んだ法案を、科学者の反発を受けて撤回した。人体組織法案の2つの重要な項目は、月曜日に行われる第3読会に先んじて、人命を救う研究や研修まで罰則となるのではという懸念に対処するため、実質的に改正された。

最初に本紙で報告した大臣のしり込みは、医学者や慈善団体の猛反発を受けてのものである。医学者や慈善団体の主張によると、法案の言い回しではイギリス国内の特定の研究に支障をきたすというのだ。集団の中に新たな変異 CJD の程度を確証するために企画された National Anonymous Tonsil Archives 全国匿名扁桃記録文書のような重要なプロジェクトは、頓挫する憂き目にあっていたであろうというのだ。

改正の前に、法律は患者の明白な同意なしで、研究あるいは教育のために人間の組織を使用することを違法としたであろう。これを怠った医師や科学者は最高3年の実刑判決と無制限の罰金を科せられる。

研究者は、こうした厳罰を科すことはリバプールのアルダー・ヘイ小児病院で起きた無許可の臓器採取の防止には不必要であり、病院側に莫大な負担を課すものだと指摘した。

推定1億5千万の組織が毎年採取されている。

改正された法案では生きた患者から採取した「組織の保存」は、患者が教育と研修の使用のために「同意したものと」と見なされるだろう。自分の組織サンプルが使われるのを望まない患者は選択的離脱を義務付けられる。

研究のために保存される組織の使用には、明白な同意が勧められる、しかし予防措置の設定は義務付けられない。患者を特定できないようにデータを扱えば、科学者は同意なしで保存される組織を使うことができ、かつ研究は病院あるいは大学倫理委員会によって認可された。

患者の意志あるいは近親者からの明白な同意は、依然検死後組織と臓器全体を採取する場合必要となるだろう。これには異議申し立てはなされなかった。

法案に対して責任を負う保健相ロージー・ウィンタートンと言う：「政府は同意の基礎をなす原則を維持しながら、重要な問題に対処する数多くの改正案を出した。」

慈善団体と研究者は喝采した。ウェルカム・トラストのマーク・ウォルポート代表は言う：「患者や家族の権利と秘密を保護しながら、将来医療に恩恵を提供する研究を保護すべく、我々は今適切な、そして賢明なバランスを取っている。」

レスター総合病院の病理学教授、ピーター・ファーネスはこう語る：「これは現場の観点から見ても申し分なさそうだ。これらの改正によって我々が法案に抱いていた重要な反論がすべて解決される。元のままの法案では非常に有害なものとなっただろう。」