

厚生労働科学研究費補助金

創薬基盤推進研究事業

タスクフォースによる先端医学と社会の調和のための基盤整備

(H17-生命-一般-001)

平成 17 年度～19 年度 総合研究報告書

平成 19 年度 総括・分担研究報告書

平成 20 (2008) 年 3 月

主任研究者 小 林 英 司

(自治医科大学)

目 次

I. 総合研究報告書	1
II. 総括研究報告書	
タスクフォースによる先端医学と社会の調和のための基盤整備 (自治医科大学 小林 英司)	21
III. 分担研究報告	
1. タスクフォースによる自主ルールと共通プロトコールのための資料作り (自治医科大学 小林 英司)	24
2. 生体臓器移植におけるドナーの要件——親等制限 (神戸大学大学院 丸山 英二)	27
3. 再生医療における研究者の意識調査 (国立成育医療センター研究所 絵野沢 伸)	36
4. 遺伝子解析研究成果の啓発法の検討 —家族性アミロイドポリニューロパチーの遺伝子診断ガイドライン 作成に向けて— (熊本大学大学院 安東由喜雄)	40

厚生労働科学研究費補助金（創薬基盤推進研究事業）
総括研究報告書

タスクフォースによる先端医学と社会の調和のための基盤整備

主任研究者 小林 英司 自治医科大学

研究要旨：最終年度は、それぞれのタスクフォースが今までに調査検討した内容を提言としてまとめ、また、提言を具現化するための準備を行った。小林は、生体肝生体肝移植ドナー調査報告にある提言7項目のフォローアップの準備を、丸山は生体ドナーの親等条件の再検討を、絵野沢は医学系学生、若手医療従事者への倫理教育教材の試作を、安東は家族性アミロイドポリニューロパチーにおける遺伝子診断ガイドラインの全面改正を行った。

A：背景と目的

人間を対象とする研究には、大別して、被験者保護、作業者の安全確保、そして研究目的の倫理性の3つの要件があり、これらの視点から法や指針が策定されている。本研究は、第一に挙げた被験者保護について、専門家集団の自律性が極めて重要との認識に基づいて検討を行っている。ヘルシンキ宣言をはじめ、法や指針は、研究機関への責任の明瞭化と標準的規範を定めようとするものである。そのような“外的”な規制も必要であるが、むしろ研究者自身の自主性、自律性を喚起することが重要かつ実効的と考えている。研究最終年度の本年度は、各課題の検討結果をまとめ、提言と提言を具現化するための準備を行った。

B：方法

分担者がコアになったタスクフォースがそれぞれの課題に取り組んだ。平成20年度に全体と

して行った主な活動は以下である。

1) 第10回研究会議（平成19年11月22日）

[テーマ；医療と研究の境界線]

・田代志門（東北大）. 研究と診療を区別する理論モデルルヴァインの枠組みの意義と限界.

2) 第11回研究会議（平成20年1月18日）

[テーマ；全体総括]

C：結果

1) 生体肝移植にまつわる諸問題の検討(小林).

ドナー保護を最重要課題ととらえ、2005年3月発行の生体肝移植ドナーに関する調査報告書にある提言7項目について、フォローアップが必要との見地から、その準備を行った。

2) 生体ドナー親等制限の再検討(丸山).

生体臓器移植に適用される法令や指針において、ドナーや摘出される臓器に関して課される要件のうち、ドナーとレシピエントが一定の親族関係にあることを求める親等制限について、

これまでの法令・指針の規定を参照し、その機能と有効性について考察を加え、有効性について否定的評価を下すとともに、それに代わる要件として、「現在または過去における実質的な共同生活に裏付けられた感情的・精神的共感関係」を提示した。

3) 再生医療における研究者の意識調査 (絵野沢).

医学研究における自律性は法や指針による外からの規制より、むしろ研究者自ら発する必要がある。そのために必要なことは、学生、若手研究者、若手医師への教育と考へ、その教材候補として、CL Bosk 著 Forgive and Remember を取り上げ、内容を精査して教材化をめざした。

4) 家族性アミロイドポリニューロパチーの遺伝子診断ガイドライン作成 (安東).

熊本大学医学部家族性アミロイドポリニューロパチー (FAP) グループの診療の現状をもとに、生体肝移植および遺伝子診断について文献に基づいた検討を加え、遺伝子診断ガイドライン (自主ルール) を作成した。今回作成したガイドラインでは、これまでの研究で課題であった発症前遺伝子診断の際の県外患者への具体的な支援方法、ドナー候補者に対する「知る権利」と「知らないでいる権利」の保証、ドナーの自発性の判定と発症前遺伝子診断の意思決定との関連の把握と支援、診断確定後の治療法、特に肝臓移植選択のための意思決定支援方法、さらに県外在住で症状が進行した患者に対する家族を含めた支援体制について言及した。

<1) -4) について詳細は各分担報告書を参照いただきたい>

D : 考察

本研究の最終的な到達点をごく簡単に言えば、「法や指針などの外的枠組みと研究者の自主ルールは車の両輪として動くことが望ましい」というものである。その車輪をささえるのが、審査や研究の透明性確保と教育である。透明性は言うまでもなく審査過程の公開や研究成果公表である。教育は、医療における研究的側面を、今後、直接、間接に人間に接することになる医学系学生や、若手の医療従事者に知らしめることである。

今回は、研究全体に関わる話題として、田代志門博士に、米国の生命倫理学者、ロバート・J・ルヴァイン氏の医療と研究の境界を研究意図の有無で分けるモデルを紹介してもらい、意見交換を行った。田代氏はリサーチ・エシックス (research ethics) を専門とする若手研究者、ルヴァイン氏はベルモント・レポートの起草者である。通常、研究というと先端的なものであり、未承認の行為を思い浮かべるが、現実には既承認の医療行為でも、適応拡大やあえて治療をしないなど、研究と見なせるものも多い。そこで、実施者に研究意図があれば研究であるとするのがルヴァインのモデルである。ニュールンベルグ綱領やヘルシンキ宣言にしてもこの意図モデルが基盤としてある。

こういった知識を現場の臨床医が得ることはなかなか難しい。しかしながら、我々の言う自律性を具現化するには、努めて臨床医へ知ってもらうようにすべきである。本研究は本年度をもって終了するが、我々タスクフォースコアメンバーはここで培った理念、知識を専門家集団へ伝えるべく努力したい。

E：結論

- ・ 生体肝ドナー保護に関する継続的配慮の必要性和その準備。
- ・ 生体ドナーの親等制限の再検討。
- ・ 医療行為にある研究あるいは研究的行為の認識を高める必要性和教育用教材の試作。
- ・ 遺伝病（FAP）の遺伝子診断に関する実地に根ざしたガイドラインの策定。

F：健康危険情報

な し

G：研究発表

別記（各分担報告参照）

H：知的財産権の出願・登録状況

な し

厚生労働科学研究費補助金（創薬基盤推進研究事業）
分担研究報告書

タスクフォースによる自主ルールと共通プロトコールのための資料作り

分担研究者 小林 英司 自治医科大学

研究要旨

医療にたずさわる者の倫理的側面の自主性を引き出すために、わが国で自主ルールの下で行われている生体肝移植について、協力者（名古屋、熊本、広島、信州）をつのり、そのルールについての討議資料を作成した。さらに肝移植研究会のドナー調査結果に基づき提言された内容を検討し、生体ドナー保護の継続的配慮について検討を行った。

A：背景と目的

小林の分担課題として生体肝移植における自主ルールをとりあげた。生体肝移植は、我が国がリードする移植医療である。しかしながら、その実施は各医療機関に任されており、標準化という点では脳死移植や骨髄移植と比べるべくもない。同じ臓器移植でありながら、脳死移植は法律で規制されるが、生体移植は都道府県への届出以外は自主ルール下で行われるアンバランスのなかで行われている。また、数の面でもアンバランスが生じている。本来、臓器移植は生体ドナー、脳死ドナー両者が相互に補いながら行くべきであるが、我が国ではほとんどが生体移植である。死体ドナー不足は世界に共通する問題であり、その解消として諸外国でも生体移植の数は増加傾向にある。しかしながら、死体移植に比べて著しく生体移植数の多い我が国の現状を世界中がどのように見てい

るのかということ移植医療に携わる者は知るようにすべきである。これらふたつのアンバランスの中で、それでも急速に普及している生体肝移植について、施術側の専門家集団として何に留意すべきかを調査、検討したいと考えた。

先の2年間は名古屋大学木内教授、熊本大学猪股教授、広島大学大段講師、信州大学橋倉教授を協力者として自主ルールに関する資料作りを行った。彼ら生体肝移植を行う専門家に、各施設の自主ルールの説明を願い、質疑討論を通じて問題点を洗い出し、活動資料としてまとめた。

最終年度となる今年度は、平成17年に行われた「生体肝移植ドナーに関する調査」が生体肝移植医療にどのように生かされたかを調べ、未解決あるいは新たな問題点を調べるためのアンケート試案を作成することとした。

B：研究方法

分担研究者および生体肝移植ドナー調査に関わった者と検討した。

C：結果

生体肝臓移植施設の協力を仰ぎ以下の点を追跡して検証すべきと考えた。

- 1) 肝移植研究会ドナー調査報告書(1)における提言7点について、現場でのその後はどうなっているのか、今も残る問題点や新たな問題点はどのようなことがあるのか、を調査していく必要がある。
- 2) 厚生労働科学特別研究事業(2)で作成した3点のツール、健康手帳・リーフレット・意思決定プロセスにおける自己点検シートはどのように使用されているか(または使用されていないか)、あるいはそれに代わるものが使われているなど自主的な工夫が進んでいるかどうか、使い勝手の悪い部分はあるかなどを調査する必要がある。
- 3) 厚労省の新指針で本人確認義務が厳しくなったことなどの影響も含めて、ドナーの保護のあり方は改善されたのか。
現在の移植法の改善を求める意見と平行して、移植専門集団の自主的ルール下で行われている生体移植について、ドナー保護を中心に法律化を求める動きもある。

D：考察

生体ドナーを用いた移植医療は、「健康な人」を「新たな患者」とするリスクを負う。そのためにはドナー調査の継続が必須である。先行して行われた2004年ドナー調査に関する詳細解析をもとにそれ以降ドナーになった方への調査も必要であろう。そのためには医療施設調査に対するドナー(候補者)保護体制に関する調査の実施も必要である。そのような継続したドナー追跡調査は、下記の点に反映できると考えられる。

- 1) 現行のドナー健康管理手帳の改善
- 2) ドナー(候補者)に対する保護体制強化のための枠組み検討
- 3) 移植看護・コーディネーター関連の強化
- 4) 内科医・小児科領域の医療者との協議と連携関係の強化

今後、これまでの研究班の活動資料をもとに日本移植学会ならびに日本肝移植研究会と連携をとり、アンケート思案を提案する予定である。

[参考資料]

1. 日本肝移植研究会ドナー調査委員会. 生体肝移植ドナーに関する調査. 2005年3月.
http://jlts.umin.ac.jp/donor_survey_full.pdf
2. 厚生労働省科学特別研究事業. 生体肝移植ドナーの安全性とケアの向上のための研

究(主任研究者 里見 進). 平成 17 年度総括・
分担研究報告書

り組みからータイ Organ Donation Center
の活動ー. 移植 42:6, 2007

E. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会等発表

小林英司: Transborder Transplants in
Japan. 第 42 回 日本移植学会総会/第 6 回
日韓移植フォーラム. 2006 年 9 月 7~9 日、
千葉 (移植、41:162, 2006)

3. その他

1. 小林英司: 創薬基盤としての公共的ヒト組
織バンクを中心とした肝組織・細胞の研究
利用システムの構築. 政策創薬総合研究.
平成 18 年度分担研究報告書. 2007. 3 (報告
書 96-97)
2. 小林英司: 渡航移植の現状と問題点. 第
132 回日本医学会シンポジウム. 東京.
2007 (日本医師会雑誌
136(7):1381-1382, 2007)
3. 小林英司: 血縁者間生体腎移植がドナーの
生活に及ぼす影響(コメント). Renal
Transplantation 8(1):9, 2007
4. 小林英司: アジア諸国の脳死移植への取

E. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

厚生労働科学研究費補助金（創薬基盤推進研究事業）
分担研究報告書

タスクフォースによる先端医学と社会の調和のための基盤整備
生体臓器移植におけるドナーの要件——親等制限

分担研究者 丸山 英二 神戸大学大学院法学研究科

研究要旨

生体臓器移植に適用される法令や指針において、ドナーや摘出される臓器に関して課される要件のうち、ドナーとレシピエントが一定の親族関係にあることを求める親等制限について、これまでの法令・指針の規定を参照し、その機能と有効性について考察を加え、有効性について否定的評価を下すとともに、それに代わる要件として、「現在または過去における実質的な共同生活に裏付けられた感情的・精神的共感関係」を提示する。

I 生体臓器移植における臓器摘出の正当化

1 生体臓器移植の特質

生体臓器移植（ここでは、腎移植と肝移植を主として念頭に置いている）はやむを得ずなされる医療である。生体臓器移植において、移植に用いる臓器は、手術を受ける必要のない健康な人（少なくとも、健康だと想定されている人）から摘出される。程度の大小はあれ、移植用臓器の摘出はドナーに対する負担となり、また、摘出手術に伴う合併症の可能性も皆無にはできない。しかし、臓器の機能不全のため生命の危機に瀕したり、生活の質の低下に苦しんだりしている人を救命し、その健康を回復させるためには、その臓器を置き換えることが必要とされ、他方、死体から得られる臓器が少なく、人工臓器も完全ではないという場合には、救命や健康回復をあきらめない限り、他の人から健康な臓器を摘出し、それを移植することで機能廃絶した臓器の代替とするという可能性に賭けざるを得ない。現代の医療はそのような方法を可能にした

が、「第一に〔患者を〕傷つけるなかれ（*Primum non nocere*）」という使命を課された医療が、健康な人に負担を課しリスクを負わせる臓器摘出を行うことについて、その正当化の根拠を明確にする必要がある。

2 生体臓器摘出の正当化根拠

これまで生体臓器摘出の正当化（刑法にいう違法性阻却）の根拠として提示されてきたものとしては、(1)目的の正当性ないし総体的利益性、(2)方法・手続の適正性、そして(3)ドナーの同意、というものを掲げることができ、概ねそれらに尽きる。(1)は、ドナーからの臓器の摘出は患者＝レシピエントの救命・健康回復という社会的に相当な目的のためになされるものであり、その価値・利益はドナーの被る負担やリスクに優越するというものである。(2)は、摘出が医学的に承認された方法に従って、ドナーを過度の危険にさらすことなく行われることを内容とする。また、その実施前に、必要に応じて、倫理委員会などにおける検討がなされることもここに含めることができるであろう。(3)の同意は、

「被害者の同意」と呼ばれるもので、摘出を受ける者が摘出行為の内容、性質、危険等について理解したうえで自由意思により同意している限り、摘出行為を容認しようという考えである。

3 法令・指針における要件

生体臓器移植に適用される法令や指針では、これらの根拠による正当化が成立することを確保するために、ドナーの同意が同意能力に基づいて任意に与えられたインフォームド・コンセントであることやドナーに対する不利益を最小限のものにすることなどを実質的に求める規定とともに、ドナーや摘出される臓器の特徴に関して一定の形式的な要件を定める規定を置き、それらの充足を求めるといことがなされてきた。後者の形式的要件としては、いわゆる親等制限（ドナーがレシピエントと一定の親族関係にあること）や、ドナーが成人ないし一定の年齢以上であることを、対象臓器が再生可能なものであることを求めるものなどが挙げられる。

本稿では、これらの形式的な要件のうち、いわゆる親等制限を中心に、これまでの法令・指針の規定を参照し、その機能と有効性について考察することにした。

II 親等制限の概要

生体臓器移植のうち、わが国で多数行われている腎移植と肝移植に関して、親等制限の状況を概観する。

1 生体腎移植

生体腎移植は、1964年に妻をドナー、夫をレシピエントとする国内第1例が東京大学で行われたことに始まる。1970年までは毎年全国で20例前後が行われていた¹が、その後漸増し、1974年以降は毎年100例以上、1980年以降は毎年200例以上がなされ、近年では、2003年以降、毎年、700例以上がなされている²。1960年代に

は非血縁者間移植（病腎を用いたものが多く、夫婦間のものはわずかであった）³も少なくなかったが、1970年頃より減少し、生体腎移植のほとんどが親や兄弟姉妹などの血縁者を提供者とするものになった⁴。この傾向は1980年代後半まで続いた。その背後には、夫婦間のものも含めて非血縁者間移植においては組織適合性の点から高い生着率が見込めないという経験的認識と、日本移植学会が非血縁者間移植を1988年まで認めてこなかったことがあった。しかし、1980年代後半になると夫婦間などの家族内非血縁者間移植が増え始めた。その背後には、1980年代に始まる免疫抑制法の進歩があったと考えられる⁵。

2 生体肝移植

生体部分肝移植については、1989年に島根医科大学で第1例が行われたことに始まり、1995年以降は毎年100例以上、2001年以降は毎年400例以上がなされている⁶。また、当初は、小児をレシピエントとする移植であったが、1990年代半ばより、成人患者に対して生体肝移植がなされるようになり、1999年には、成人患者がレシピエントの移植が半数を超えるようになった⁷。肝移植においては、ドナーが死亡する例がわが国でも2003年に起きており、それ以外にも、摘出後の合併症に苦しむドナーの例が少なくないことが報告されている⁸。

生体肝移植のドナーの親等制限に関しては、施設によって多様で、たとえば、北海道大学付属病院のように、レシピエントと2親等以内の血縁者または配偶者であることを求めるところ⁹、慶應義塾大学付属病院のように、2親等までの血縁者または配偶者を原則とするが、3親等以上の血縁者でも倫理委員会の許可が得られれば施行できるところ¹⁰、東京大学付属病院や九州大学付属病院のように、3親等以内

または配偶者とするところ¹¹、京都大学付属病院のように、原則として3親等以内の家族または配偶者とするが4親等のドナーも倫理委員会の承認があれば例外的に手術を認めるとするところ¹²、信州大学付属病院のように、基本的に4親等以内の血族か配偶者であることを求めるところ¹³、大阪大学付属病院のように、親族（6親等内の血族、配偶者、3親等内の姻族）とするところ¹⁴、などがある。

Ⅲ 内外の法律・指針の例と日本移植学会倫理指針

1 内外の法律の状況

わが国の臓器移植法（正式には「臓器の移植に関する法律」）は、移植用臓器を死体から摘出するための要件を規定することに焦点を定め、臓器売買等を禁止する11条を除いて、生体臓器移植に適用される規定を置いていないと考えられてきた¹⁵。

外国での立法例を参照すると、かなりの国において、臓器移植に関する法律中に生体からの移植用臓器の摘出要件が定められている¹⁶。また、そのうち、いくつかの国では、ドナーとレシピエントの関係を制限する規定が置かれている。たとえば、ドイツの臓器移植法8条は「再生不能な臓器の摘出は、1親等もしくは2親等の近親者、配偶者、婚約者、または提供者と特別で親密な個人的関係にあることが明らかな者への移植のためである場合にのみ許される」と規定している¹⁷。

2 WHO 臓器移植指針

法律ではないが、世界保健機関（WHO）の臓器移植指針では、その指針3において、「移植用臓器は死者の身体から摘出されることが望ましい。しかし、生存している成人が臓器を提供することは可能である。しかし、一般的に、そのようなドナーは、レシピエントと遺伝的な関係が

ある者であるべきである。ただし、骨髄やその他の再生可能な組織の移植の場合には例外を認めることができる」（前段）と定めている¹⁸。

3 日本移植学会倫理指針

わが国においても、日本移植学会が1994（平成6）年11月に倫理指針を定め、生体臓器移植に関して、次のように規定した¹⁹。

健全である提供者（ドナー）に侵襲を及ぼすような医療行為は本来望ましくないと考える。特に、再生が不可能な臓器の摘出や、生命に影響を与える危険性の高い場合はこれを避けるべきである。

例外としてやむを得ず行なう場合には、国際社会の通念となっているWHOの勧告を基礎にすえ、ドナーに関しては以下のことを遵守する。

- ①原則として血縁者または家族に限定する。
- ②本人の自発的な意思によってなされるべきである。
- ③報償を目的とするものであってはならない。
- ④他から強制があってはならない。
- ⑤未成年者ならびに精神障害者は対象としない。

移植学会倫理指針は、その後、2003（平成15）年10月に改定され、親等制限をめぐる規定も以下のように大幅に緩和された²⁰。

健全であるドナーに侵襲を及ぼすような医療行為は本来望ましくないと考える。とくに、臓器の摘出によって、生体の機能に著しい影響を与える危険性が高い場合には、これを避けるべきである。

1. 例外としてやむを得ず行なう場合には、国際社会の通念となっている

WHO 勧告（1991 年），国際移植学会倫理指針（1994 年），厚生省公衆衛生審議会による「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針（ガイドライン）（1997 年）などを参考にして，ドナーに関しては以下のことを遵守する。

- (1) 親族に限定する。親族とは 6 親等以内の血族と 3 親等以内の姻族を指すものとする。
- (2) 親族に該当しない場合においては，当該医療機関の倫理委員会において，症例毎に個別に承認を受けるものとする。その際に留意すべき点としては，有償提供の回避策，任意性の担保などがあげられる。また，実施を計画する場合には日本移植学会に意見を求めるものとする。日本移植学会は倫理委員会において当該の親族以外のドナーからの移植の妥当性について審議して，その是非についての見解を当該施設に伝えるものとするが，最終的な実施の決定と責任は当該施設にあるものとする。
- (3) 提供は本人の自発的な意思によって行われるべきものであり，報酬を目的とするものであってはならない。
- (4) 提供意思が他からの強制ではないことを家族以外の第三者が確認をする。「第三者」とは移植医療に関与していない者で，提供者本人の権利保護の立場にある者を指す。
- (5) ドナーへのインフォームド・コンセントに際しては，ドナーにおける危険性と同時に，レシピエント患者の手術において推定される成功の可能性について説明を行わなければならない。

(6) 未成年者ならびに精神障害者は対象としない。ただし，以下の条件が満たされていれば，特例として提供下限年齢未満の未成年者（16 歳以上 20 歳未満の者）からの臓器提供が認められる場合がある。

- ・ドナーが成人に匹敵する判断能力を有していることが精神科医等によって認められていること。
- ・ドナーが十分な説明を受けた上で書面に同意していること。
- ・当該医療機関の倫理委員会が個別の事例としてドナーとなることを承認していること。

[以下省略]

4 宇和島徳洲会病院事件

2006（平成 18）年 10 月 1 日，愛媛県警は，宇和島徳洲会病院で前年 9 月に生体腎移植を受けた男性患者とその内縁の妻が，提供者に謝礼として 30 万円と 150 万円相当の乗用車を渡したことが臓器移植法の禁じる臓器売買に当たるとして，患者と内妻を逮捕した。逮捕された 2 人はその後，起訴され，松山地裁宇和島支部は，同年 12 月 26 日，兩人に対して，懲役 1 年執行猶予 3 年の判決を下した（確定）。なお，提供者も同 10 月 24 日，宇和島簡裁で罰金 100 万円の略式命令を受けた。

この事件において，提供者はレシピエントと親族関係がなかったが，患者の内妻が病院側に，自分の妹と偽りの説明をし，病院側も，親族関係を戸籍など書面で確認することはしていなかった。また，移植に関する説明が文書を用いてなされていなかった。さらに，執刀した移植医は日本移植学会に入っておらず，移植が行われた病院は，死後に提供される臓器をあっせんする「日本臓器移植ネットワーク」に加入していなかった²¹。

この事件を受けて，日本移植学会は同年

11月の理事会で、「倫理指針（生体腎移植の提供に関する補遺）」として、提供者の本人確認に関して、レシピエントと同一世帯の場合には保険証で、別世帯の場合には顔写真つきの公的証明書で確認する（顔写真つきの公的証明書がない場合は、倫理委員会に本人確認のための資料を提出し、倫理委員会が判断すること、提供者と移植希望者との間に金銭授受などの利益供与が疑われる場合には、即座に提供に至るプロセスを中止すること、などを定めた²²。

また、本事件が移植学会倫理指針の適用がない非会員医師による移植手術をめぐるものであったことなどを踏まえ、厚生労働省は、「『臓器の移植に関する法律』の運用に関する指針（ガイドライン）」の中に生体臓器移植の取扱いに関する事項を追加する一部改正について、2007（平成19）年4月23日の第25回厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会で案を提示し、5月11日から6月11日までの意見募集を経て、7月12日に健康局長通知として都道府県等に通知した²³。

5 改正された臓器移植法運用指針

本年7月12日の改正によって臓器移植法運用指針に追加された規定は、（病腎移植に関わる部分を除いて）概ね、日本移植学会倫理指針の生体臓器移植に関する部分（2006年11月に追加された補遺を含む）を運用指針の内容として取り込んだものであった。下記にその内容を示す（ドミノ移植と病腎移植に関する部分は省略した）。

第12 生体からの臓器移植の取扱いに関する事項

- 1 生体からの臓器移植は、健全な提供者に侵襲を及ぼすことから、やむを得ない場合に例外として実施されるものであること。生体から臓器移植を行う場合においては、法第2条第2項及び第3項、第4

条、第11条等の規定を遵守するため、以下のとおり取り扱うこと。

- 2 臓器の提供の申し出については、任意になされ他からの強制でないことを、家族及び移植医療に関与する者以外の者であって、提供者の自由意思を適切に確認できる者により確認しなければならないこと。
- 3 提供者に対しては、摘出術の内容について文書により説明するほか、臓器の提供に伴う危険性及び移植術を受ける者の手術において推定される成功の可能性について説明を行い、書面で提供の同意を得なければならないこと。
- 4 [ドミノ移植に関するもので省略]
- 5 移植術を受ける者に対して移植術の内容、効果及び危険性について説明し書面で同意を得る際には、併せて提供者における臓器の提供に伴う危険性についても、説明しなければならないこと。
- 6 臓器の提供者が移植術を受ける者の親族である場合は、親族関係及び当該親族本人であることを、公的証明書により確認することを原則とし、親族であることを公的証明書により確認することができないときは、当該施設内の倫理委員会等の委員会で関係資料に基づき確認を実施すること。
- 7 親族以外の第三者から臓器が提供される場合は、当該施設内の倫理委員会等の委員会において、有償性の回避及び任意性の確保に配慮し、症例ごとに個別に承認を受けるものとする。
- 8 [病腎移植に関するもので省略]

略]

IV 考察

親等制限の問題に関して、これまで紹介した資料と筆者の個人的経験に基づいて若干の考察を加えたいと思う。

まず、親等制限が置かれてきた理由について考えてみる。1970年頃から1980年代後半までの間、生体腎移植のほとんどが親や兄弟姉妹などの血縁者を提供者とするものであった。非血縁者間移植を認めない移植学会の方針もあり、事実上の親等制限があったといえるが、これは、組織適合性という医学的制約によるものであった。

それに対し、1989年に始まる生体肝移植の場合の親等制限は、肝臓の一部の摘出に対する同意の任意性を確保するためのものであるように思われる。その背後には、レシピエントと近親関係にある親族は、臓器摘出に同意することについて、相対的に無理がないという想定がある。逆に言うと、レシピエントと近い親族関係にない者が肝臓の摘出に同意するという場合には、その意思決定に強制や報酬の要素があつて任意性が否定される可能性が高いという想定がある²⁴。

生体肝移植が検討される肝臓の機能不全の場合には、透析療法による長期的延命が可能な腎臓の場合と異り、脳死体からの肝移植を受けることのできる可能性が低いわが国の現状のもとでは、臓器の提供を拒むことが患者の死を意味することが少なくない。また、近年増加している成人レシピエントの場合には、より大きな部分の摘出が必要とされ、それに伴ってドナーに対するリスクも高まってきた。そのような緊張をはらむ状況下で救命の鍵を託されたドナー候補者について、自発的な提供といえない場合をなるべく少なくしようとして設定されたのが、この親等制限であると思われる。

しかし、現実には、親族関係の近遠によって定型的に提供の意思・希望が規定されるわけではない。近い関係にある者であっても提供することがためられる場合・関係があるであろうし、親族関係は遠くても、患者の身代わりになることをまったく厭わないドナー候補者の場合もある。また、人間関係は変動する。親族関係は変動しないが、人の気持ちは不変とは限らない。

人間関係の移ろいやすさ・多様さを端的に示すものが配偶者の関係である。今日では、配偶者は、親等制限が課されるほとんどの場合に、ドナーとなることが認められている²⁵。しかし、配偶者関係は婚姻によって成立し、離婚や婚姻の取消などによって解消する。（当事者の意思が一致しない場合には紛争となる可能性があるが、一致する限り）当事者の意思次第で、成立と解消が決められることが多い。いわゆるゼロ親等という親子兄弟よりも近い最近親の親族関係にあるといいうる者²⁶が、当事者の意思次第で、いつでも他人となることができ、その逆も可能なのである。この点で、移植のための偽装結婚が危惧され²⁷、その危惧は、親等制限として「5親等内、子があるか結婚生活2年以上の配偶者（部分肝は姻族も可）」と定める台湾の立法例²⁸にかいま見ることができる。

このような親族関係にある者の現実の関係の多様さと変動の可能性を考えると、ドナー適格の認否を定型的・固定的な親族関係によって決めることは適切ではなく、その判断は個別的に具体的状況を考慮のうえでなされるべきものとなる。その観点からみると、移植学会倫理指針が、「親族に限定する。親族とは6親等以内の血族と3親等以内の姻族を指すものとする」として、広範囲の者にドナー適格を認め、さらには、親族に該当しない者についても、当該医療

機関の倫理委員会において、無償性や任意性などを考慮のうえ、そして移植学会の見解を聴いたうえで、症例毎に個別に承認を受ける手続を踏めばドナー適格を認めることが可能と定めているのは望ましい制度のあり方と評価できるかもしれない。宇和島徳洲会病院事件後、指針に補遺が追加されたが、それは、提供者が親族である場合を念頭に、本人確認を厳重に行うことに力点を置くもので、親族以外の者が提供者になりうる点に関して変更はなかった。

また、改正された臓器移植法運用指針においては、生体臓器移植に関して親等制限が規定されることはなく、親族以外の第三者がドナーとなる場合に、移植学会倫理指針と同様に、「当該施設内の倫理委員会等の委員会において、有償性の回避及び任意性の確保に配慮し、症例ごとに個別に承認を受けるものとする」とが要求されるにとどまった。

このように一律に固定的な親等制限を課さずに、事例ごとに個別的に判断することを求めるという方式は適切な取扱いを確保するであろうか。個別的な判断をする際の判断枠組みは、移植学会倫理指針においても臓器移植法運用指針においても、(1)提供意思が他からの強制によらずドナーの任意によるものであることを、家族・移植医療関係者以外の第三者が確認することと、(2)ドナーが親族以外の場合において、無償性と任意性について当該機関の倫理委員会が確認することとなる。要するに、提供意思の任意性と、無償性すなわち臓器売買の要素の不存在に関して確認されることが求められ、これらが満たされない場合には移植を実施してはならないということである。

このうち、無償性については、費用と対価の区別の点で微妙なケースが出てくることが予想されるが、それについては臓器移

植法 11 条 6 項の規定を踏まえて常識的な判断を下すほかないであろう。他方、任意性に関しては、任意性が疑われることを理由に移植の実施を阻止するという事は容易ではないように思われる。この難しさは、精神科医のような専門職の関与によって緩和可能なことは否定できないが、解消されることはないであろう。倫理委員会が、必要に応じてブレーキの役割を果たし得るかという点についても筆者は悲観的である。それらの困難性に照らすと、ドイツの立法例のように、再生されない臓器の提供について「提供者と特別で親密な個人的関係にあることが明らかな」ことを（近親者等ではない）ドナーの要件として課すことも検討に値する。

あるいは、逆の方向を進め、移植学会倫理指針や臓器移植法運用指針の求める無償性と任意性が確保される限り、不特定の患者に対する臓器提供も容認するという制度も想定できないではない。しかし、肝臓の一部や片腎の提供を念頭に置く限り、我々の社会はそのような制度を受け容れるところまでは来ていないと思われる（これに対して、再生可能な骨髄に関しては、不特定の患者に対する提供が制度化されている）。うまくまとめることはできないが、生体肝移植や生体腎移植のドナーとレシピエントには、現在または過去における実質的な共同生活に裏付けられた感情的・精神的共感関係があることが必要のように思われる。実質的な共同生活は寝食を共にする場合に容易に認められるが、それに限られず共に働くことで認められることもある。

この結論は、現在の社会において、肝臓の一部や片腎の摘出のような侵襲性の大きい臓器摘出について、本人が任意性をもって同意できるのは、実質的な共同生活に裏付けられた感情的・精神的共感関係がある場合に限られるのではないかという筆者の

判断の反映に他ならない。これまでの親等制限は、一定の親族関係にあることが、そのような臓器摘出に対する同意の任意性の確保のために必要だという認識に基づくものであったと考えられる。既に述べたように、一定の親族関係にある者でも、現実の人間関係は多様であり、変動する。しかし、部分肝や片腎の提供に伴う侵襲性の大きさを考慮するとき、（多少の例外的場合はあるにしても、）実質的な感情的・精神的一体性がなければ、真に自発的な提供というのはあり得ないように考えられる。そのような自発性・任意性を確保するために、親等制限のような定型的・固定的な制約に代えて、実質的な人間関係の存在をドナー・レシピエント間に求めることが、少なくとも現在のわが国の状況においては望ましいことのように思えるのである。

¹ 稲生綱政「腎臓移植」『日本移植学会20周年記念誌』109頁（日本移植学会、1986年）。

² 日本移植学会のホームページ（<http://www.asas.or.jp/jst/index.html>）の腎臓の項（http://www.asas.or.jp/jst/factbook/2006/fact06_03.html）にある年次別腎移植患者数を参照。

³ 高安久雄・小磯謙吉「腎移植」陣内伝之助・村上文夫編『臓器移植の実際』205頁（南江堂、1972年）。

⁴ 日本移植学会「腎移植臨床登録集計報告（1994、中間報告）」移植（日本移植学会雑誌）30巻4号428頁（1995年）。

⁵ この間の経緯については、日本移植学会において理事を永年務められた雨宮浩博士の個人的教示によるところが大きい。具体的には、1960年代に病腎を用いた腎移植が少なくなかったこと、1988年6月の移植学会理事会において、従前、学会として認められていなかった非血縁者間腎移植について、生着成績の向上に照らして、家族内（夫婦間など）移植を今後認めていくことが承認されたこと（移植（日本移植学会雑誌）24巻5号巻頭頁に議事要旨が掲

載）、それ以前に夫婦間移植が認められなかった理由として組織適合性が得られないことの他に金銭目的で結ばれた偽夫婦に移植を認め臓器売買の素地になることが憂慮されたことがあったこと、1980年代後半以降増加した非血縁者間腎移植についてはそのほとんどが夫婦間移植ととらえられること、などのご指摘をいただいた。記して厚くお礼申し上げたい。

⁶ 日本移植学会のホームページの肝臓の項（http://www.asas.or.jp/jst/factbook/2006/fact06_02.html）を参照。

⁷ 菅原寧彦「生体肝移植をめぐる問題：ドナーに関する倫理的問題——移植医の立場から」樋口範雄編『ケース・スタディ／生命倫理と法』（ジュリスト増刊）100頁（有斐閣、2004年）。

⁸ 日本肝移植研究会ドナー調査委員会『生体肝移植ドナーに関する調査報告書』（2005年）（http://jlts.umin.ac.jp/donor_survey_full.pdf）。

⁹ 北海道大学病院第1外科のホームページ（<http://www.surg1-hokudai.jp/shinryou/isyoku/kanisyouku7.html>）。

¹⁰ 慶應義塾大学医学部外科教室一般・消化器外科のホームページ（<http://web.sc.itc.keio.ac.jp/surgery/ggs/room/room08.html>）。

¹¹ 東京大学医学部附属病院臓器移植医療部『ドナーになるまえに（第3版）』4頁（<http://www.h.u-tokyo.ac.jp/transplant/d-brochure.pdf>、2006年）、九州大学大学院消化器・総合外科（第二外科）のホームページ（<http://www.congre.co.jp/kyushu-u/surg2/contents/sub/isyoku/ishoku07.html>）。

なお、九州大学付属病院については、「原則として」が付く。

¹² 京都大学医学部附属病院移植外科・臓器移植医療部『肝臓移植のためのガイドブック』8頁（<http://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/~transplant/Guide.pdf>、2004年）、一宮茂子「ドナーからみた生体肝移植」（立命館大学大学院応用人間科学研究科修士論文、<http://www.arsvi.com/2000/0703is.htm>、2006年）、京都新聞電子版2006年6月26日「『四親等』で不承認 京大、倫理方針を明確化 パキスタン人生体肝移植」。

¹³ 信州大学医学部外科学講座・付属病院外科のホームページ

(<http://dept.md.shinshu-u.ac.jp/i-surgery/gairai/isyoku/kanja/index3.html>) .

¹⁴ 大阪大学大学院医学系研究科外科系臨床医学専攻外科学講座消化器外科学のホームページ (<http://www.med.osaka-u.ac.jp/pub/surg2/www/ishoku/donor/donor/jyoken.html>) .

なお、「親族に該当しない場合においては、倫理委員会で承認されれば提供可能です」と付記されている。

¹⁵ もっとも、後述する平成19年7月12日厚生労働省健康局長通知健発第0712001号

(<http://www.ourei.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/190720-s00.pdf>) は、これまでの理解と異なり、臓器移植法2条2項3項および4条も生体移植に適用があるとする解釈を示している。

¹⁶ 櫛島次郎「生体臓器移植の実施と法的規制——世界の現状」移植（日本移植学会雑誌）41巻5号451頁，453頁の表2

（2006年）は、イギリス，フランス，ドイツ，スウェーデン，韓国，台湾の法律を比較している。他に、筆者が知るものとして、カナダ各州の法律やオーストラリア各州の法律がある。

¹⁷ 邦訳については、岡嶋道夫・中谷瑾子訳「ドイツ臓器の提供、摘出及び移植に関する法律」中谷『続21世紀につなぐ生命と法と倫理』260頁（有斐閣，2001年），長井圓訳「ドイツ臓器移植法法文訳」町野朔・長井圓・山本輝之『臓器移植法改正の論点』135頁（信山社，2004年），櫛島，前掲注16，などを参照した。

¹⁸ World Health Organization, Guiding Principles on Human Organ Transplantation (1991), Lancet 337:1470-71. 邦訳については、中谷瑾子訳「WHO ヒト臓器移植に関する指針」中谷，前掲注17，277頁を参考にした。

¹⁹ 「日本移植学会倫理指針」移植（日本移植学会雑誌）29巻6号巻頭頁（1994年）。なお、これに先行するものとして、日本移植学会理事会「臓器移植を行うに当たって」（1986（昭和61）年12月15日）が同学会会員に送られ，移植22巻1号巻頭頁（1987年）に掲載されている。しかしこれは脳死臓器移植を念頭に置くもので、本稿が取り扱う生体臓器移植には触れていない。

²⁰ 「日本移植学会倫理指針改定」移植

（日本移植学会雑誌）39巻1号巻頭頁（2004年）。

²¹ 加えて、この事件の調査の過程で、当該移植医が当該病院で過去に行った腎移植のうち11件が、同院および他院において疾患の治療目的で患者から摘出された病腎を用いたものであることが明らかになり、さらに、同様の病腎移植が他の病院でも実施されていたことが判明した。

²² 日本移植学会倫理指針（生体腎移植の提供に関する補遺）

(http://www.asas.or.jp/jst/pdf/20061113_2.pdf) .

²³ 平成19年7月12日厚生労働省健康局長通知健発第0712001号，前掲注15。

²⁴ 安部圭介「生体肝移植をめぐる問題：臓器移植と親等制限——『同意』をめぐるメビウスの輪」樋口範雄編『ケース・スタディ／生命倫理と法』（ジュリスト増刊）106頁（有斐閣，2004年）。

²⁵ 移植学会の倫理指針では、生体臓器移植の要件として、「親族に限定する。親族とは6親等以内の血族と3親等以内の姻族を指すものとする」と書かれている。親族として、①6親等内の血族，②配偶者，③3親等内の姻族，を掲げる民法725条の規定に照らすと、移植学会倫理指針は配偶者にドナー適格を否定しているように見える。しかし、おそらくそのように理解するのは正しくなく、倫理指針の起草に当たって、民法の規定を理解できなかっただけのことのように思われる。本稿のこの後の部分でも、移植学会倫理指針はひろく民法725条にいう親族にドナー適格を認めている、という前提で議論を進める。

²⁶ 『新版注釈民法（21）』96頁（中川高男）（有斐閣，1989年）。

²⁷ 雨宮，前掲注5の教示，牧山康志『臓器移植を事例とする科学技術の社会的ガバナンスの検討』98頁（文部科学省科学技術政策研究所，2005年）。

²⁸ 櫛島，前掲注16，453頁の表2。

厚生科学研究費補助金（創薬基盤推進研究事業）

分担研究報告書

タスクフォースによる先端医学と社会の調和のための基盤整備

再生医療における研究者の意識調査

分担責任者 絵野沢 伸 国立成育医療センター研究所移植・外科研究部・室長

研究要旨：医学研究における自律性は法や指針による外からの規制より、むしろ研究者自ら発する必要がある。そのために必要なことは、学生、若手研究者、若手医師への教育と考えた。そこで、その教材候補として、CL Bosk 著 *Forgive and Remember* を取り上げ、内容を精査して教材化をめざした。

A. 研究目的

医学研究の特殊性は、通常なら研究という「土俵」に入らないはずの一般市民が、重要なプレイヤーを任せられる点である。このプレイヤーこそ、研究対象者という一番危険で、益の少ない役どころである。

医学領域の仕事に就きたいと思う若者は理系に分類される。理系の学生は、自然科学研究の基本である普遍性を証拠立てるために、実験条件を揃え、繰り返し同じことが起きることが研究の基本とたたき込まれる。医学研究の土俵のもう一方のプレイヤーはこういった素地を持った人間である。

本研究では、研究者は法や指針などの枠組に寄りかかるのではなく、専門家として自律的に自分が行おうとしている研究の倫理性を考えるべきとこのことを基本理念として掲げている。そのためには、医療従事者になる以前、すなわち学生時代の教育が、以後の医療分野における自己の価値観、自律性形成にきわめて重要であると考えた。医学は自然科学であるが、その応用とも言うべき医療となると一

般の人々との接触が不可欠な分野である。ともすれば医療行為として考えがちな臨床研究が、実は危険と隣り合わせのトライアルであり、医師側の独断で行うべきことではないことをよく認識させる必要があると考えた。この趣旨にすべて適合するものではないが、ここでは *Forgive and Remember* を取り上げた。米国の生命倫理学者、Charles L Bosk が外科病棟に入り込み、病院スタッフと生活を共にしながら調査したものである(1)。医療における新人トレーニングや、施術で不可避なミスについて、医師達がどのように考え、処理しているか、それについての著者の考えを述べたものである。

B. 研究方法

シカゴ大学の生命倫理学者、Charles L Bosk 氏の著書、*Forgive and Remember* の概訳を行い、医学系学生、若手医療従事者を対象とした勉強会向けの資料を作成した。

C. 研究結果

勉強会用資料を作成した（以下に抜粋を記す）。

「午前6時30分、数名の医師とスタッフが、まだ暗い道を Pacific 病院に向かって歩く。ここ1時間以内で、病院はいつもの騒々しい活気に満ちあふれるだろう」。この書き出しで始まる第一章は病院の日常と自分の研究目的の紹介だ。彼はこれから18ヶ月に渡って Pacific 病院の外科トレーニングの様子を観察し、外科技術を教える者と教わる者の関係について、命令、管理、信用、失敗、再開、善悪の観念、その境界領域といったことを中心に考察をするつもりだ。職能集団としての外科医には総体的な良心がある。それが何であるか、どのように形成されるのか、を明らかにしたい。Pacific 病院は貧しい黒人居住区の中に位置している。病院には、殴り合いや刺傷、あるいは発砲事件による受傷者が数多く運び込まれる。結果として、Pacific 病院の外科医はかなりがさつな状況の患者を診ることになる。かといって外観はすばらしいものだった。成功な石細工で、八角形の塔やおきまりの怪獣の彫刻で飾られたゴシック風建築と、新棟の方はコンクリートとガラスですっきりと作られている。ベッド数は450、うち193が外科系に割り当てられている。4部署ある一般外科用は75床だ。手術件数は、週に平均して大手術が24.5、小手術が10.2。正規職員の外科医の下に、研修医、医学生、低学年医学生などがいる。彼はそういった医師や医師の卵たちに混ざって病院の中で生活した。時には回診に使う薬や道具を運ぶカートを動かして手伝いをすることもあった。週に6日病院にいて、記録をとって、それを1ヶ月続けたら2週間は記録の分析を行った。トレーニン

グ中の外科医の裁量、評価、意思決定プロセスなどについて。外科の上司による評価表を読んだり評定会議に出席させてもらった。病院内での調査を終えた後、パラメディカルやトレーニング中の医師に面接をした。これらを通して、評価方法、人的資源の配分法、そして失敗をどのように認め、処罰するか、あるいは不問にするかを調べた。

そして第二章からいよいよ外科の世界に踏み込んでゆく。

D. 考察

生体肝移植に留まらず、医療の多くは技術や知識の伝承を必要とする。その訓練過程での事故、すなわち医療施術者の未熟さによる失敗をどうとらえたらよいかを米国の生命倫理学者 Charles L Bosk が考察している。彼の得た結論は、Forgive and remember であった。すなわち、未熟さゆえの失敗は許すが、教訓として生かし二度と同じ失敗をしないように、ということである。彼は、病院内部に長期間潜入し、社会学者としての方法論を用いて、分析を行った。さらに、当事者、すなわち評価される側やその同僚への面接も行い、両方向から実態把握に努めた。社会学では、人が集まるところすべてが研究対象になるが、この外科研修医とそれを取り巻く集団は、特異なものだった。特に失敗の考察プロセスに驚きを感じている。

本研究は、再生医療という先端医療技術の開発が社会の認知を得ながら円満に進むための提言を目標にしている。その結論のひとつとして、理系として分類される医学系学生への対人間教養を教えることが重要である、との見解に達した。そのための方策として、本

書を選び、まずは勉強会用資料を作成した。勉強会は、対象を10名から20名のお互いに面識のある医学部学生が、本研究グループのメンバーで構成されるコーディネータとともにメーリングリストを作り、ほぼ全8章に区分けできる本書を1章ずつ紹介、その後2週間程度の一定期間を感想を述べ合うことを想定している。この形式は先行研究(2)で得た結論に従ったものである。当初、本研究事業期間中に行う予定であったが、本研究グループ内での討議の結果、学生という「人」を対象とした研究であり、研究審査の要があると判断された。今回作成した資料を用いた勉強会は、実施者絵野沢が所属する国立成育医療センターと対象学生の所属する機関(自治医科大学を対象として計画)において倫理審査申請を行ってから実施することとした。

E. 結論

社会的な認知を得つつ先端医療技術の開発を行う基盤として、理系として分類され、それに慣れてきた医学系学生への対人間的教養を教えることが重要である。

<参考文献>

(1) 中川輝彦. 書評 The Unkindest Cut: Life in the Backrooms of Medicine. Forgive and Remember: Managing Medical Failure. 保健医療社会学論集. 15(1); 50-53, 2004

(2) 若林 正、小林英司、絵野沢 伸. 先端医学の認知に向けた社会的基盤調査. 7. インターネット環境下における市民と専門家集団の双方向対話の試み—電子会議室をめぐる考察—. 科学技術振興調整費成果報告書データベース .

http://www.chousei-seika.com/2006_s/2006_s_1/2006_s_1_6_sentanikagaku/2006_s_1_6_sentanikagaku_7.htm

謝辞 勉強会資料作成にご協力いただいた建島郁代様、金坂雅美様、松浦玲雄様、小林美香子様へ感謝いたします。

F. 健康危険情報

該当なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 絵野沢 伸. 中国における移植不適合肝の研究利用とそこから見えるもの 上海市の Research Institute for Liver Disease を訪問して. 特集; 中国における臓器移植の現状. 日中医学 22(1); 3-6, 2007
- 2) 絵野沢 伸. 市民アンケートに見る再生医療への期待と不安. Organ Biology 14(2):109-117, 2007
- 3) 絵野沢 伸. 米国の移植臓器調達のシステム形態と経済的基盤. Organ Biology 14(2):163-171, 2007

2. その他の発表

- 1) 絵野沢 伸. 研究対象者保護法 07 試案を読んで(問題提起). 生命倫理政策研究会・第 87 回くすり勉強会 共催シンポジウム 2007 年 7 月 7 日 東京 <http://homepage3.nifty.com/kinmokusei04/0707sympo-material/no14.pdf>
- 2) 絵野沢 伸. 医薬品原材料としての生物由来物質の現状. シンポジウム I. 生体材料の医薬品開発. 第 34 回日本臓器保存生物医