

厚生労働科学研究費補助金
免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業

「再生・移植医療の現状と将来に向けての国際比較」
平成20年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 田中 紘一
平成21（2009）年 3月

目 次

I. 総括研究報告	3
田中 紘一 (先端医療振興財団 先端医療センター長)	
II. 分担研究報告	
1. 臓器移植における法的問題の研究	11
町野 朔 (上智大学法学部 教授)	
2. 移植医療分野における情報収集と実態調査	23
小林 英司 (自治医科大学分子病態治療研究センター 教授)	
3. 移植医療分野における情報収集と実態調査	33
猪股 裕紀洋 (熊本大学大学院医学薬学研究部 教授)	
4. 移植医療分野における情報収集と実態調査	39
阿曾沼 克弘 (熊本大学大学院医学薬学研究部 准教授)	
5. 再生医療・移植医療における倫理関係の情報収集と実態調査	43
加藤 俊一 (東海大学医学部 教授)	
6. 移植後拒絶反応制御の動向調査	49
奥村 康 (順天堂大学医学部 アトピー疾患研究センター長)	
7. 再生医療分野における情報収集と実態調査	53
浅原 孝之 (先端医療センター研究所 血管再生グループリーダー)	
8. 再生医療関連規制政策にかかるわが国の現状	57
松山 晃文 (先端医療センター研究所 膵臓肝臓再生研究チームリーダー)	
9. 再生医療の知財・特許の国際比較	67
竹田 英樹 (先端医療振興財団企画室 知的財産担当)	
10. 再生医療ビジネスの情報収集と実態調査	75
遠藤 康浩 (株式会社ポラリスRx 代表取締役)	
(添付資料)	

Ⅲ. 班会議

1. 第1回班会議

・議事次第	-----	99
・会議記録	-----	101
・スライド資料	-----	153

2. 第2回班会議

・議事次第	-----	201
・会議記録	-----	203
・スライド資料	-----	247

I. 総括研究報告

田中 紘一

再生・移植医療の現状と将来に向けての国際比較

研究代表者 田中 統一 （財）先端医療振興財団 先端医療センター長

研究要旨

国際移植学会でイスタンブール宣言を出し各国の脳死移植の普及と生体ドナーの保証を呼びかけ世界的にドナーの「自給自足」を推進し、各国の対応が活発化している。また、脳死ドナー増加のために、政府、アカデミア、教育レベルで努力している。わが国も国際基準の動向を踏まえて、移植医療の整備が求められる。

再生医療はわが国の臨床開発プロジェクト数が欧米と比べ著しく劣る。一方研究発表は多い。特許審査も欧米と大きく異なる。欧米との早急なるハーモナイゼーションが必須である。審査における再生医療の安全性および有効性のガイドラインが求められる。

A. 研究目的

移植医療は 1997 年の脳死臓器移植法実施後 10 年経過したが、脳死ドナー数は関係者の努力にもかかわらず少数例に限られ、依然として海外渡航移植、生体移植に依存せざるを得ない。WHO と国際移植学会は、①脳死移植の普及、②生体移植の倫理性と安全性の確保、③細胞・組織移植の国際的普及に伴う問題と商業化による弊害を各国に呼びかけると共に、それぞれの国で独自にあるいはグローバルネットワークを組み、これに対応して移植医療の推進に努めている。

平成 20 年度は、ドナーの拡大と倫理性について国際会議が国際移植学会を中心に開催され、国際移植学会の指針にそって各国の対応が変わることが予測される。このことを踏まえ、研究を継続してわが国の移植の適正な推進に資する。

各国のデータを収集することによって、移植医療の国際比較と分析を行い、1) 国民に情報開示して意識形成、2) 法改正および運用、3) 臓器移植推進の基盤整備および社会整備に役立てる。

再生医療は、臨床研究の段階を乗り越えて実用化してはじめて国民の医療・健康に役立つものである。しかしながら、わが国では、臨床応用の段階に至るまでのプロセスで、多くの困難な点がある。早急にそれぞれで抱える問題を明らかにして解決しなければ、臨床応用が遅れ、国際競争に勝てないのみか、国民の再生医療への期待にこたえることができない。そこで、再生医療が臨床応用の現状と将来に向けての各国における規制状況、審査体制、産学官の取組み、研究資金の調達方法、再生医療に対する国民意識について調査、分析する。

B. 研究方法

1. 移植医療の国際比較

- ・国内外移植関連学会に出席し、意見・情報交換、対象国の実態と問題点・課題を調べる。
- ・各国の法専門家に情報提供していただく
- ・国際移植学会 (TTS)、WHO 主催の学会に出席し、両者の指針・宣言に至る経緯を調べ、この指針・宣言への各国の対応を調

査する。

・Webで米国、欧州の移植データベースとわが国のデータベースを比較する。

・移植の活発な国に出張し、関係者にインタビューして活動状況を検討する。

・各国の生体間移植の倫理を学会を通じて調べる。

・免疫寛容研究の実情を文献から調べる。

2. 再生医療の国際比較

・再生医療の実施医師がわが国で実現する上での規制、審査体制、資金、企業との連携を調査する。

・世界で実現している再生医療の実情を調べる。

・再生医療特許と知財についてトムソン・ロイターに調査委託する。

・わが国での再生医療の知財取得を調べる。

(倫理面への配慮)

移植未発達国の調査では、情報発信を慎重に扱う。

C. 研究結果

1. 移植医療の国際比較

1) 国際移植学会のイスタンブール宣言(臓器売買の禁止、死体ドナーの自給自足の努力、生体ドナーの保護が骨子)をうけ、各国の政府と学会を中心に法的整備を強化している。わが国の渡航移植及び法改正に影響する。

2) 移植先進国は教育・啓蒙への取り組みと臓器提供病院にコーディネーターを配置して潜在ドナーの掘り出し、ドナー病院のインセンティブの附与、opting out systemの臓器提供の法律が特徴であった。

調査した各国ともティーン・エイジャーへの学校における教育の取り組みも参考に

なった。

3) 生体ドナーへの保護は補償制度を導入する方向で対応する国もあった。

4) 家族性アミロイドポリニューロパチーに対するドミノ移植は世界で登録制度があり、確実に増え、病腎移植とは異なることが判明した。

5) 本年は本研究班で造血幹細胞移植の小児ドナーに対する説明と同意のあり方を検討し小児ドナーの権利擁護と安全性についてパンフレットを作成した。

6) 免疫寛容研究と臨床応用の最前線を調査したが、この分野は今後の研究成果を待たねばならないことが判った。

2. 再生医療の国際比較

1) 再生医療の特許審査は日米欧で大きく異なることが判った。ハーモナイゼーションが必要である。

2) 再生医療の製品開発を取り巻く環境を国際的に比較した。その結果、欧米と比較して、日本の臨床開発はプロジェクト数という観点では、著しく遅延していた。また、開発を推進する上で道標となる薬事ガイドラインにおいても、有効性に関する指針が発出されていないなど、他の主要国と比較して改善すべき点が認められた。

D. 考察

臓器移植未発達国では、いまだに臓器売買、移植商業主義が行われている。一方発達した国では、移植希望者が累積増加し、相対的臓器不足が益々深刻化している。このような背景のもとで国際移植学会とWHOがすすめる「イスタンブール宣言」は、各国に臓器移植の倫理的取り組みと臓器提供の自給自足を強く求めている、移植

先進国も外国人への移植は制限しつつある。このことは、わが国からの渡航移植にも今後大きく影響し、わが国の法改正も、この宣言に基づいて行う必要がある。

今回の調査では、臓器提供の多いスペインとベルギーのこれに対する取り組みが参考になった。スペインでは、法律や制度の改変は、臓器提供推進には有効ではなく、移植コーディネーター、院内コーディネーターの整備、地方と中央とのネットワーク連携、ドナー病院へのインセンティブ、人材育成等、地道な行政レベルの努力と資金的支援が重要であることがわかった。あわせて、ベルギーは、16才～17才への教育・啓蒙を学校プロジェクトとして活動している。

日本の再生医療における日本企業の臨床開発段階の製品は欧米と比べて明らかに少ない。これまでは皮膚および軟骨といった構造物系であったが、今後はがん、循環器、中枢系などにおける細胞治療製品の開発が期待される。これらの分野では、まだ突出した製品が出ておらず、今後の開発次第では、日本がリーダーシップを取れる可能性が残されている。

日米欧の再生医療関連ガイドラインの調査より、日本で発出されている薬事ガイドラインは安全性（Safety）および品質（Quality）のみであり、動物モデルの選定や臨床試験における有効性評価指標、比較対照ならびに試験デザイン等といった有効性（Efficacy）に関する基準が示されていないことが示された。

日本における薬事審査は Rule-based が原則であることを鑑みるならば、臨床開発におけるルールを早急に整備することが望

まれる。これに対して欧米においては、製品開発の初期から後期までの段階を網羅するガイドラインが公開されており、再生医療製品の開発で何が求められるかの把握が相対的に容易である。

E. 結論

臓器移植を推進するために各国の法整備、行政の取り組み、社会への啓蒙、倫理的規制は今後必須となる。わが国の近隣諸国のアジア各国、さらには移植先進国も移植環境が変化し、わが国の臓器移植医療に影響する。再生医療は、今後さらに加速され企業の関与も増加するが、国際共同治験が可能になるようなハーモナイゼーションと審査基準が整備されねばならない。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

・ Li Y, Zhao X, Cheng D, Haga H, Tsuruyama T, Wood K, Sakaguchi S, Tanaka K, Uemoto S, Koshihara T.

The presence of Foxp3 expressing T cells within grafts of tolerant human liver transplant recipients. *Transplantation*. 2008 Dec 27;86(12):1837-43.

・ Yamada T, Tanaka K, Uryuhara K, Ito K, Takada Y, Uemoto S.

Selective Hemi-Portocaval Shunt Based on Portal Vein Pressure for Small-for-Size Graft in Adult Living Donor Liver Transplantation.

Am J Transplant. 2008; 8: 1-7

・ Uemoto S, Ozawa K, Egawa H, Takada Y, Sato H, Teramukai S, Kasahara M, Ogawa K, Ono M, Takai K, Fukushima M, Inaba K, Tanaka K.

Serial assessment of immune status by circulating CD8 effector T cell frequencies for posttransplant infectious complications.

Clin Dev Immunol. 2008;2008:718386.

・ Kawasaki M, Iwasaki M, Koshihara T, Fujino M, Hara Y, Kitazawa Y, Kimura H, Uemoto S, Li XK, Tanaka K.

Gene expression profile analysis of the peripheral blood mononuclear cells from tolerant living-donor liver transplant recipients.

Int Surg. 2007 Sep-Oct;92(5):276-86.

・ Qin JM, Takada Y, Uemoto S, Tanaka K. Present status and recent advances in living donor liver transplantation for malignant hepatic tumors.

Hepatobiliary Pancreat Dis Int. 2008 Apr;7(2):126-34. Review.

2. 学会発表

・ T Yamada, K Uryuhara, S Kaihara, N Kobayashi, K Tanaka. Small-for-graft LDLT with Regulation of Portal Vein Pressure and Graft Selection Algorithm. The 7th JSH Single Topic Conference, November 2008 (福岡)

・ T Yamada, K Tanaka, K Uryuhara, S Kaihara, T Nakata, S Tsuru, Y Iitsuka. Patient Condition Adaptive Path System (PCAPS) in Management of LDLT. XXII International Congress of The

Transplantation Society, August 2008 (Sydney)

3. その他

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

II. 分担研究報告

1. 臓器移植における法的問題の研究

町野 朔

日本の臓器移植法—出自、現状、将来—

分担研究者 町野 朔

上智大学法学研究科 教授

研究要旨

- (1) 日本の臓器移植法は、諸外国の立法例から見て、次のような点が特徴である。
1. 死体移植のみを対象とする。
 2. 臓器の移植だけを規定し、組織移植、細胞移植については規定しない。「臓器」についても法律の認めたものだけを対象とする。
 3. 脳死が人の死か明確でない。
 4. 心臓死と脳死との間で差別的取り扱いがある。
 5. 脳死体からの臓器の提供について、本人の opt-in と遺族の opt-out を要求している。
- (2) さらにその運用においては、法の要求以上とも思われる、次のような禁欲的な行政指導が行われている。
1. 遺族の opt-in を要求している。
 2. 脳死体からの臓器の提供は、限定された臓器提供施設においてのみ認められている。臓器提供を前提とする脳死判定のために患者を提供施設に搬送することは認められていない。
 3. 眼球、角膜、鼓膜の損傷者については脳死判定を行わない。
 4. ドナー候補者の意思確認の時期は脳死判定終了以前に行うことができない。
- (3) 臓器移植法は、札幌医大心臓移植事件（1968年）の後の移植医療への不信、死の概念をめぐる混乱の中で、ともかくも脳死臓器移植を法的に可能にするために1997年に成立した限定的な法律である。日本移植学会は「フェア、ベスト、オープン」（野本亀久雄氏）、行政は「一点の曇りもない臓器移植」をスローガンとして、日本における臓器移植の定着と推進を目指した。それは基本的には正しい態度であった。しかし、マスコミの批判に過剰に反応はするが、それと正面から向き合うことがなかったため、マニュアルを墨守するだけで、医療としての臓器移植の思想の深化が行われて来なかったことは否めない。臓器移植が推進されるべき医療であることについての理解が得られ、臓器移植法の改正が検討されている現在、また、移植医療が再生医療の中に位置づけられている現在、日本においては次の諸点が議論され、政策決定がなされなければならない。
1. 生と死、生体と死体の法的・倫理的意味の相違を明らかにしなければならない。
 2. 生体、死体について、その侵襲が関係する人の権利の内容を明らかにし、その保護のための制度を考えなければならない。生体臓器移植の規制については、立法の必要性も考慮されなくてはならない。
 3. ヒト由来物質（臓器、組織、細胞など）の法的・倫理的意味を明らかにしなければならない。
 4. 個人情報保護の意味を明らかにしなければならない。
 5. 移植医療を含めた再生医療の現状と将来に照らし、適切に医療と医学研究を推進させるための施策決定のシステムを検討しなければならない。

A. 研究目的

全体的な研究課題「再生・移植医療の現状と将来に向けての国際比較」の中で、臓器移植法の改正問題を検討するとともに、臓器移植の問題を全体的な再生医療・再生医療研究と関連づけることを試みる。

B. 研究方法

札幌医大心臓移植事件をめぐる報道、臓器移植法制定までの経緯、臓器移植法・同施行規則、厚労省の「ガイドライン」などの現行法の動態、イスタンブール宣言、WHOの改訂ガイドライン、ヒト由来物質の使用およびバイオバンクに関する国際機関の勧告などを検討の素材として用いた。

(倫理面への配慮)

情報源は基本的に刊行物やウェブサイト上の公知の情報であり、保護を要する秘密情報は扱わない。また、人の身体・精神に直接関係する情報も扱わない。

C. 研究結果

1. 臓器移植法の出自

日本の移植医療の出発点は「札幌医大心臓移植手術事件」(1968年)が出発点であった。ドナーに対する殺人、レシーピエントに対する業務上過失致死を内容とする刑事告発が行われたが、札幌地検は、脳死説ではなく心臓死説を前提にした上で不起訴処分とした(1970年)。「ドナーが生きている」という証拠はなく、レシーピエントの心臓移植手術は医療の裁量性の範囲内である」というのがその理由である¹。しかし、

¹ 札幌地検の不起訴裁定の原案は、朝日新聞(1970年8月31日夕刊)が報道している。

この事件は当該事件を超えて、移植医療、さらには医療一般に対してまで、国民の中に大きな疑惑を生じさせた。

筑波大学附属病院の膵腎同時移植事件(1974年)も刑事告発されたが(今度は、ドナーに対する殺人罪のほか、レシーピエントに対しては傷害致死罪が成立していた)、検察庁は処分を保留した。

脳死臨調の報告書は、脳死は人の死であり、それを前提にして臓器移植法を作るべきだとするものであったが(1992年)、臓器移植法の成立(1997年)までにはかなりの時間を要した。これを受けて、水戸地検は「臓器移植法の基本的前提を満たしたときには、脳死は人の死である」として、筑波大学膵腎同時移植事件を不起訴処分にした(1998年)²。

ここに至るまで、札幌医大事件から30年を要している。そして、附則による3年を目途とした見直しは、10年以上たった現在でも行われていない。

2. 日本の臓器移植法の特徴

以上のような「暗い出自」が影響して、日本の臓器移植法は幾つの特徴を持っている。

(1) 「死体」臓器移植法

日本の臓器移植法は死体からの移植用臓器の摘出を規定している法律であって、生体臓器移植は対象としていない。多くの国の臓器移植法は後者まで含んでいるが、日本法はそうではない。法1条は、「この法律は、……臓器の移植術に使用されるための臓器を死体から摘出すること……につき必要な事項を規定することにより、移植医療の適正な実施に資することを目的とする。」

² 朝日新聞1998年4月1日(夕刊)参照。

として、このことを明示している。

平成 18 年度に対価を提供されて生体ドナーが腎臓を提供したという「宇和島事件」が明るみに出³、さらに病腎移植の問題が起こったときには、生体臓器移植に対応するためには、臓器移植法を改正すべきだという意見が強くなった。しかしそれにはかなりの労力を要するし、時間的余裕もないということで、厚労省は「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)の改正で対応することとした。新たに挿入された条項(第 12 生体からの臓器移植の取扱いに関する事項)は、生体ドナーにインフォームド・コンセントの手続きを行い、その意思の任意性を確保すべきこと、レシービエントのインフォームド・コンセントを行うこと、親族からの提供のときに

³ ちなみに、法 11 条(臓器売買の禁止)は生体から摘出された臓器についても適用がある。宇和島簡易裁判所は、ドナーを法 11 条 1 項違反(罰則 20 条 1 項)として、罰金 100 万円、追徴 30 万円、提供を受けた車両の没収を言い渡した(宇和島簡裁略式命令平 18・10・26。筆者はこの略式命令を見ることはできなかったので、次の「愛媛新聞社ONLINE」のサイトを参照した。

<http://www.ehime-np.co.jp/rensai/zokibai/bai/ren101200610287219.html>。レシービエント、仲介者であるその内妻に対しては、松山地方裁判所は、法 11 条 2 項違反の共謀共同正犯として、懲役 1 年、執行猶予 3 年の有罪判決が言い渡した(松山地宇和島支判平 18・12・26(平成 18 年(わ)第 96 号)。この判決についての報道としては、

<http://www.ehime-np.co.jp/rensai/zokibai/bai/ren101200612277845.html>参照)。同判決では、「本件を機に、国や関係諸機関において、早急に生体からの移植医療に関する法整備やガイドラインの策定等を行い、同種事件の再発防止に努めるよう強く希望したい。」と付言されている。

は同一性の確認を行うこと、親族以外からの提供のときには倫理委員会の審査を行うべきこと、病腎移植については臨床研究の倫理指針に従うこと、を規定した。

現行法は「死体臓器移植法」であるのに、その運用のガイドラインとして生体臓器移植を規定することは、かなりの「無理筋」であるとはいえよう。また、病腎移植を禁止せず、臨床研究倫理指針に従うべきこととしたことにも、批判はあった。しかし、医療の裁量性を考慮しながら、早期に対応しなかった行政の立場としては、これは限界であったと思われる。

(2) 「臓器」移植法

日本の法律は「臓器」移植法である。すなわち、臓器(organ)以外の組織(tissue)を対象とはしていない。

臓器の範囲についても限定が加えられている。法 5 条(定義)は、「この法律において「臓器」とは、人の心臓、肺、肝臓、腎臓その他厚生労働省令で定める内臓及び眼球をいう。」とし、それを受けた規則 1 条(内臓の範囲)は、「臓器の移植に関する法律…第 5 条に規定する厚生労働省令で定める内臓は、脾臓及び小腸とする。」とする。

組織移植については、ガイドライン第 13(旧・第 12。組織移植の取扱いに関する事項)は、移植用組織の提供については遺族による承諾で足りるという考え方をとっている⁴。

⁴ ガイドライン第 13 は、次のように規定している。「法が規定しているのは、臓器の移植等についてであって、皮膚、血管、心臓弁、骨等の組織の移植については対象としておらず、また、これら組織の移植のための特段の法令はないが、通常本人又は遺族の承諾を得た上で医療上の行為として行

(3) 相対的な「死」

i 臓器移植法においては、脳死が死なのか明確ではない。これは脳死を人の死として認めることについて、反対が強かったことによる。脳死を死と断定することを避け、脳死臓器移植を可能とするための妥協の産物が、次の条文である（〔 〕内の文言と下線は筆者による）。

6条（臓器の摘出） 2 前項に規定する「脳死した者の身体」とは、その身体から移植術に使用されるための臓器が摘出されることとなる者であって脳幹を含む全能の機能が不可逆的に停止するにいたったと判定されたものの身体をいう。

3 臓器の摘出に係る前項の判定は、当該者が第1項に規定する意思〔臓器提供の意思〕の表示に併せて前項による判定に従う意思を書面により表示している場合であって、その旨の告知を受けたその者の家族が当該判定を拒まないとき又は家族がないときに限り、行うことができる。

第2項によると、脳死と判定されなければ「脳死」はない。その判定ができるのは、移植目的で臓器が摘出されるときである。従って、移植の目的があるときにはドナーは脳死になるが、そのような目的がないと

われ、医療の見地、社会的見地等から相当と認められる場合には許容されるものであること。したがって、組織の摘出に当たっては、組織の摘出に係る遺族等の承諾を得ることが最低限必要であり、遺族等に対して、摘出する組織の種類やその目的等について十分な説明を行った上で、書面により承諾を得ることが運用上適切であること。」組織移植の問題については、なお、後述3. (2)参照。

きには脳死が存在しないことになる。目的の如何によって死があつたりなかつたりするというのは、法概念としては、そして常識的にも、あつてはならない話である。それは、「脳死臓器移植のために必要だから、死んだことにしよう」というのと変わりはない。

また第3項は、臓器提供に同意する意思を書面によって表示した本人が、脳死判定にも同意し、かつ、その「家族」（遺族ということばを用いなかっただけで、脳死と判定されなければ死者ではない、という考え方によるのだろう。）が脳死判定を拒まなかったときのみ脳死判定ができるとしている。これは、あたかも、当事者に脳死と心臓死の選択権を認めたかのようなのである。

ii このような①医療の目的、および②当事者の意思により「死の相対化」が生じているのは、現行法が死の「判定」がなければ「死」はないとし、判定と概念とを意図的に直結していることに由来する。しかし、概念はそれを従属する要素の存否を判定する前に存在する。死体であると判断される前に、死は存在する。死の概念とその判定に関する臓器移植法の基本構造は、問題があると言わざるをえない。「死の判定」と「死の概念」との混同は、脳死論議の始まったときからのものであり、臓器移植法によって現在は「常識化」しているときさえみえるが、これは是正されなければならない⁵。

⁵ ガイドライン第8(死亡時刻に関する事項)が脳死者の死亡時期を、「脳死判定の観察時間経過後の不可逆性の確認時(第2回目の検査終了時)」であるとしているのも、法的な意味での死亡時期(相続の開始時、殺人罪の既遂時期などで問題になる)では

例えば、全米統一州法委員会 (National Conference of Commissioners on Uniform State Laws) の「死の決定に関する統一法」 (Uniform Determination of Death Act 1981) は次のように規定している⁶。

第1条 (死の決定) 1 人は、次のいずれかになったときに死亡したものである。

一 循環機能及び呼吸機能の不可逆的停止

二 脳幹を含む全脳のすべての機能の不可逆的停止

2 死の決定は一般的に承認された医学的基準に従って行われなければならない。

第1項が死の概念、第2項が死の判定である。法文において概念と判定を区別することはわが国でも必要があると思われる。

(4) 脳死と心臓死の「差別化」

法の附則は次の通り規定している。

第4条 (経過措置) 1 医師は、当分

なく、ただ、医師法 (19条・20条) の「検案書」に記載すべき死亡時刻に関するものと解しなければならぬ。法的な死亡時期は、行政通知によって決定されるべきものではない。

⁶ 本文では、日本の法文の体裁に合わせて訳出した。原文は次の通りである。

§ 1. [Determination of Death]. An individual who has sustained either (1) irreversible cessation of circulatory and respiratory functions, or (2) irreversible cessation of all functions of the entire brain, including the brain stem, is dead. A determination of death must be made in accordance with accepted medical standards.

の間、第6条第1項に規定する場合のほか、死亡した者が生存中に眼球又は腎臓を移植術に使用されるために提供する意思を書面により表示している場合及び当該意思がないことを表示している場合以外の場合であって、遺族が当該眼球又は腎臓の摘出について書面により承諾しているときにおいても、移植術に使用されるための眼球又は腎臓を、同条第2項の脳死した者の身体以外の死体から摘出することができる。

すなわち、心臓死の場合、腎臓と眼球の摘出は、本人が反対していないときには、遺族の承諾だけで可能であるとするものである。これは、6条1項の原則 (本人のopt-inと遺族のopt-out不存在) を腎臓、角膜の移植に及ぼすと、旧法である角腎法より厳格な条件を課すことになることを考慮したものである⁷。この結果、脳死のときと心臓死のときとで臓器の摘出要件が異なることになり、心臓死は人の死だが、脳死は心臓死と同じ意味でそうとはいえないのではない

⁷ 臓器移植法によって廃止された「角膜及び腎臓の移植に関する法律」 (昭和54年法律第63号) は次のように規定していた。これは、本人が提供に反対していたときも遺族が承諾すれば摘出しようように解しうるが、本文に引用した臓器移植法附則は、この点については明示的に否定している。第3条 (眼球又は腎臓の摘出) 3 医師は、第一項又は前項の規定による死体からの眼球又は腎臓の摘出をしようとするときは、あらかじめ、その遺族の書面による承諾を受けなければならない。ただし、死亡した者が生存中にその眼球又は腎臓の摘出について書面による承諾をしており、かつ、医師がその旨を遺族に告知し、遺族がその摘出を拒まないとき、又は遺族がないときは、この限りでない。

かという意識を生じさせる一因ともなっている。このように脳死と心臓死との区別を認める外国法は存在しない⁸。

(5) 禁欲的な法の運用

他方、法の運用は禁欲的に行われ、法の要求以上のことも行われている。

i 法(6条1項)は、本人が臓器の提供に承諾を与え、遺族が反対していなければ臓器を提供しようとしているが、ガイドライン(第2・第4の1)は遺族の「承諾」を得ることを前提とし、遺族が存在しないときの臓器提供は実際にも行われていない。

ii ガイドライン(第3)は、脳死体からの臓器の提供は限定された臓器提供施設においてのみ行うことが許され、脳死の判断もそこで行わなければならないとしている。ガイドラインが指定しているのは、大学附属病院、日本救急医学会の指導医指定施設、日本脳神経外科学会の専門医訓練施設(A項)、救命救急センターとして認定さ

れた施設の4種の施設である。従ってそのような施設で脳死にならない以上は、脳死臓器提供はありえないことになる。

iii このようなことから、別の施設にいる人を、脳死を判定して臓器の提供を受けるためにこの4類型の施設に運ぶということも提案されているが、「先に脳死臓器移植ありき」という運用は適切でないということから、厚労省はこれを認めていない。

iv 「法的脳死判定マニュアル VII脳幹反射消失の確認」は、「眼球や角膜の高度損傷や欠損のある症例で、瞳孔反応や眼球偏位の観察及び角膜への刺激が不可能である場合、当面の間、下記の項目の確認ができないため脳死判定は行わない。」「鼓膜損傷がある症例では、片側のみの鼓膜損傷の症例を含め、前庭反射の確認ができないため、当面の間、脳死判定は行わない。」としている。

規則(2条2項3号)の要求する「脳幹反射(対光反射、角膜反射、毛様脊髄反射、眼球頭反射、前庭反射、咽頭反射及び咳反射をいう。)の消失」がこのような場合には本当に不可能なのかには議論の余地はある。

「マニュアル」自身も、「但し、眼球、角膜、鼓膜の損傷がある症例において、本項で記述されている以外の方法、あるいは補助検査等により脳幹反射の消失が確認できるか否かは今後別途検討されるべきである。」としている。

V 厚労省の指導の下、臓器移植ネットワークによるレシーピエント候補者の意思確認は、ドナーの脳死判定が終了してから行うことになっている。これをもう少し早く、例えば第1回目の脳死判定の後に行うこととすれば、移植手術の準備のために充

⁸ 韓国の臓器移植法(1999年。最終改正2006年)は、「脳死者」と「死者」とを区別して定義し、脳死を人の死と認めているかについて疑わしい規定も存置しているが(第17条(脳死者の死亡原因)脳死者がこの法律による臓器等の摘出によって死亡したときには、脳死の原因となった疾病又は行為によって死亡したものとみなす。)、脳死者と死者からの臓器の提供は、①本人のopt-inと家族・遺族のopt-out不在、②本人のopt-out不在と家族・遺族のopt-inのいずれの場合も可能である(18条3項)。

なお、韓国の臓器移植法と近時の状況については、趙晟容「韓国の臓器移植の現状に関する研究」『厚生労働省科学研究費補助金 厚生労働科学特別事業 移植医療の法的・社会的基盤に関する研究 平成18年度総括・分担研究書 主任研究者・町野朔 平成19年3月』73頁参照。

分な準備を行うことができるという要望もあるが、脳死確認以前に移植手術の準備を始めるのは適切でないという考えから、実現していない。

3. 臓器移植法の理念と将来

(1) 臓器移植の思想

日本の臓器移植法の最大の問題は、思想がない、あるいは明らかでないということである。それは、「命の贈り物は大切にしなければならない」というそれ自体は誤りではないが、思想的基盤が明らかでないテーゼから出発し、脳死臓器移植を可能にするために妥協として成立した「脳死臓器移植特例法」だからである。そのテーゼが、生と死、死者の権利、生者の権利とどのような関係にあるのかについては、明確ではない。

他方では、札幌医大心臓移植事件の負の遺産、医療不信のもと、移植医療の現場は「オールジャパンで、フェア、ベスト、オープンな移植医療」を目指した。臓器移植は2度と失敗をしてはいけない、2度と疑いを抱かれてはいけないということである。厚生省（当時）も、臓器移植を日本に定着させるために、「1点の曇りもない臓器移植」をスローガンに、移植医療を闇雲に推進しようとしているという印象を与えないように、厳格な「ガイドライン」を作り、その遵守を要求した。3. (3)で見た禁欲的な運用は、その1つの現れである。そのために、臓器移植の理念についてまで、十分な議論が行われなかったと思われる。臓器移植法の改正が問題の現在、臓器移植の思想を確認しておくことは必須であると思われる。

(2) 改正の論点

i 以上の問題は、小児臓器移植を可能

にするための法改正に当たって問題であることはすでに多くの場所で述べているので、あえて繰り返さない⁹。ここではそれ以外の問題を取り上げることにする。

ii 生体臓器移植の規制は深刻な問題である。現在は、日本移植学会が「倫理指針」によって自主規制を行っているが、生体移植が増加し、それに伴う様々な問題点が生じつつある現在、生体臓器移植のあり方について根本的な検討が必要である。学会の自律規範に委ねておくことが妥当か、法的な規制が必要であるかということも含めて、検討されなければならない。その際には、レシーピエントとどのような関係にある者から臓器の提供を認めて良いかとかいう問題のほかにも、提供者保護のための措置、そのケアの体制はどのようにあるべきかの問題も検討されなければならない。

iii 臓器移植法が対象としていない組織移植も検討されなければならない問題である(2. (2)参照)。

臓器移植法成立の直後、厚労省内部においては、組織移植のためのガイドラインの作成作業が始まり成案も得られた¹⁰。しかし、これは脳死体も「死体」に含め、ドナーの遺族がヒト組織の採取・使用に同意していれば、ドナーの承諾がなくても採取し

⁹ 町野朔＝長井圓＝山本輝之（編）『臓器移植法改正の論点』（信山社、2005年）参照。

¹⁰ 「組織バンク事業を通じたヒト組織の移植等への利用のあり方について（案）」（第24回先端医療評価技術評価部会（平成12年4月28日）資料2）。これは、「ヒト組織の移植等への利用のあり方について（案）」（第5回ヒト組織専門委員会（平成12年3月27日）資料1）の表題を変更し、字句の修正を行ったものである。

うるとしていたため、ドナーの意思表示を原則とする臓器移植法の立法趣旨に反するという批判を浴び¹¹、結局、行政通知は作られなかった。その後、日本組織移植学会は、この批判を受け入れた形で「ヒト組織を利用する医療行為の倫理的問題に関するガイドライン」（2001年、2008年最終改訂）を作成した。この出来事は、組織移植についても、臓器移植の思想と同じことが問題にならざるをえないことを意味するものであった。それは同時に、細胞移植など、ヒト由来組織を用いた再生医療も基本的に同じ思想の下で検討されなければならないことも意味する。

心臓移植が初めて行われたときは、心臓は心が宿っている人格そのものであり、それを取り替えることは神を恐れぬ行為だという反発もあったが、現在はそのような意識はなく、逆に、心臓、臓器、組織、細胞も人体の一部として、尊重されるべき存在であると考えられている。ヒト由来物質（human substance）の倫理的意味は検討されなければならない問題である。

iv 日本では、医療は厚労省、研究は文科省、研究は文科省、臨床研究は厚労省、文科省の両方という切り分けがなされている。臓器移植、組織移植は厚労省、ヒト組織の研究、バイオバンク事業は文科省、臨床研究の倫理指針は両省である。このように棲み分けができてきていることは、それぞれの行政機関がある範囲で動きやすいということはあるが、ある範囲ではセクショナリ

¹¹ 特に、5人の衆議院議員の連名による、厚生科学審議会先端医療技術評価部会長に対する文書「脳死状態の者等からの組織の摘出の取り扱いについて（要望書）」（2000年4月28日）参照。

ズムになる可能性もある。再生医療研究、日本の行政的対応については、考慮すべきことはあると思われる。

(3) 日本の生命倫理の問題

日本では「生命倫理的に問題がある」「人間の尊厳に反する」「慎重に検討しなければならない」という言辭が多用され、そこで議論が止まる傾向が見られる。臓器移植の問題が生命倫理的に検討されなければならない以上、日本の生命倫理の現状についても検討が必要である。

i 日本社会における「生と死」はかなり特異なものと思われる。

生と死と、生体と死体は、法的・倫理的には完全に別個の概念である¹²。しかし、日本社会の伝統は恐らくはそうではなく、生と死は連続した存在である。生から死に至るなだらかな坂道の途中に境界線となる杭を打ち、死を宣告することには多くの人に抵抗がある。循環機能が維持されている脳死を死とすることについてのためらいはその現れとみるべきであり、臓器移植法はそれを認めた格好になっているものといえよう。また、死者も依然として権利主体で

¹² 有名な大審院判例（大判昭和3年3月10日民集7巻152頁）は、「生死ノ境ハ間髪ヲ容レス所謂即死ノ場合タルト爾ラサル場合タルトヲ問ハス総テ一如タリ故ニ死ソノモノヨリ觀レハ死ハ常ニ即死ナリ」として、他人の不法行為によって死に至らされた被害者が死亡についての慰謝料請求権を取得し、これが遺族に相続されるというのは、「死前ニ死アリ若クハ死後ニ死アリ」というようなもので背理であるとした。現在の最高裁判例はこのような慰謝料の相続を認めるが（最大判昭和42年11月1日民集21巻9号2249頁）、この大審院の生と死についてのコメントは法的には常識なのである。

あり、死者にも生者と同様の自己決定権があるという議論もそうであろう。

生体臓器移植と死体臓器移植とは基本的に別の法的・倫理的意味を持つ行為であるにも関わらず、「脳死は人の死か」という脳死論を避けて議論しようと信じている法律研究者がいるのも、そのためである。

ii 「曖昧な日本」は、脳死ばかりではなく、ヒト受精胚は「人の生命の萌芽」とあるという表現（クローン技術規制法附則2条など）にも現れている。“Human embryo is beginning of human life”というときには、ヒト受精胚は人の生命であること、人の生命は授精に始まるということの意味する。しかし、「人の生命の萌芽」という日本語の表現は、そこに人の生命があるのかないのかははっきりしない、曖昧な表現である。

もし、将来人の生命になりうるという意味が「萌芽」だとするならば、精子も卵子も生命のそうである。また、ヒトの除核未受精卵に移植されるヒト体細胞も、クローン人間という生命の萌芽だということもできなくはない。

iii 個人情報保護の意義も問題である。

情報は基本的に公開され共有されるべき公共財であるが、個人のプライバシーにその限界がある。個人情報保護法と情報公開

法は表裏をなすものであり、情報取扱いについての車の両輪をなすべきものである。

しかし、日本では、医療、研究のために「特定の個人を識別することができるもの」（個人情報保護法2条1項）を取り扱うことは基本的に禁忌であるとされ、情報の「連結不可能匿名化」が必須であるとされる傾向にある。そのために、臓器移植のフォローアップ研究などが不当に制約されているといわれている。

プライバシー保護の意味と個人情報保護との関係をさらに検討し、医療・研究の推進をその中にどのように位置づけるかは、これからの課題である。

D. 研究発表

1. 論文発表 なし。

2. 学会発表

町野朔「臓器移植法改正案について」第42回日本臨床腎移植学会「移植法案についてのシンポジウム」第41回日本臨床腎移植学会「移植法案についてのシンポジウム」（平成21年1月30日）

E. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得 なし。

2. 実用新案登録 なし。

3. その他 なし。

2. 移植医療分野における情報収集と 実態調査

小林 英司