

「移植医療をめぐる生命倫理」
についての報告

平成24年2月

日本医師会 第XII次生命倫理懇談会

平成 24 年 2 月

日本医師会
会長 原 中 勝 征 殿

第Ⅻ次生命倫理懇談会
座長 高 久 史 磨

答 申

生命倫理懇談会は、平成 22 年 9 月 13 日開催の第 1 回懇談会において、貴職から受けました諮問事項「移植医療をめぐる生命倫理」について、2 年間に亘り本会議 7 回、作業部会 1 回を開催し、鋭意検討を重ねてまいりました。

ここにその結果を取り纏めましたので、ご報告申し上げます。

日本医師会 第XII次生命倫理懇談会

座長	高久史麿	日本医学会会長・自治医科大学学長
委員	岡野栄之	慶應義塾大学医学部 生理学教室教授
委員	川島周	徳島県医師会会長
委員	斎藤加代子	東京女子医科大学附属遺伝子医療センター所長・教授
委員	寺岡慧	日本移植学会理事長
委員	鍋島直樹	龍谷大学文学部教授
委員	櫛島次郎	東京財団研究員
委員	福田稠	熊本県医師会会長
委員	正岡徹	骨髄移植推進財団理事長
委員	町野朔	上智大学生命倫理研究所教授
委員	薬袋健	山梨県医師会会長
委員	森洋一	京都府医師会会長
委員	渡邊俊介	東京女子医科大学客員教授・元日本経済新聞社 論説委員

(委員：五十音順)

専門委員	畔柳達雄	弁護士・日本医師会参与
専門委員	奥平哲彦	弁護士・日本医師会参与
専門委員	手塚一男	弁護士・日本医師会参与
オブザーバー	澤倫太郎	日医総研研究部長
オブザーバー	水谷涉	日医総研主任研究員
オブザーバー	佐瀬恵理子	日医総研海外駐在研究員

目 次

はじめに	1
I 脳死と臓器移植	1
1. 改正臓器移植法の問題点 1	
(1) 個体死としての脳死	
(2) 臓器提供意思	
(3) 児童虐待と臓器移植	
2. 新施行規則および運用指針(ガイドライン)の問題点 7	
(1) 標準的手順	
(2) 臨床的脳死	
(3) 小児臓器移植における論点	
3. 透明性の確保とプライバシーの保護 9	
(1) 患者のプライバシー権および個人情報	
(2) 守秘義務	
(3) 透明性の確保	
II 組織移植	11
1. 日本における組織移植の実施状況 11	
2. 今後取り組むべき課題 13	
3. 研究目的での死体、組織の利用 14	
(1) 研究用組織バンク	
(2) 遺体を用いた手術の実習	
III 生体臓器移植	16
1. 生体臓器移植—主に肝・腎移植について 16	
(1) 生体臓器移植における生命倫理	
(2) レシピエントの権利保障	
(3) 非倫理的臓器移植の排除	
(4) 小児生体肝移植の現況	

2. 造血幹細胞移植 23

- (1) 造血幹細胞移植の生命倫理
- (2) ドナーの除外条件
- (3) ドナーの健康に対する配慮
- (4) まとめ

3. 生体移植と医療ツーリズム 27

- (1) WHO 改訂指導指針が求めていること
- (2) 日本の現状と問題点—腎臓売買事件と神戸国際先端医療特区構想など

【参考】 移植医療に関する国際的指針 31

おわりに 33

付) 人体の不思議展について i ~ vi

はじめに：検討の経緯

1. 日本での状況

2. 倫理的問題点—海外、特にフランスの立法と裁判例を参考に

はじめに

第Ⅱ次生命倫理懇談会のテーマは「移植医療をめぐる生命倫理」であった。

わが国で脳死患者からの臓器移植が始まったのは、1997(平成9)年に施行された「臓器の移植に関する法律(臓器移植法)」以来であるが、本人の事前の書面による承諾がある場合に限ったため、移植数は欧米諸国に比べて著しく少なく、特に小児に対する移植は不可能であった。その結果、多額の費用を払って海外で移植を受けることが行われ、その行為が諸外国からの批判の対象となったことは周知の通りである。

この臓器移植法は2009(平成21)年に改正され、本人の反対の意思表示がないときでも遺族が同意すれば移植用の臓器を摘出することが可能となった。この改正を契機として脳死患者からの移植数が増加し、小児に対する臓器移植も可能となった。このこと自体はわが国における移植医療の発展にとって好ましいことであったが、同時に様々な問題も提起されるようになった。

このような時期に移植医療の生命倫理の問題を論ずることは、日本医師会生命倫理懇談会のテーマとしては誠に時宜を得たものであるといえよう。

本報告書は7回にわたる懇談会における各委員の意見、並びに専門家からのヒヤリングをまとめたものである。

I 脳死と臓器移植

1. 改正臓器移植法の問題点

(1) 個体死としての脳死

① 脳死論の変遷

1997年に成立した臓器移植法は、本人の書面による承諾があれば脳死体からの臓器摘出を認めることとしていたため(旧法第6条第1項)、“脳死は人の死ではなく脳死者は生きているが、その人の事前

の承諾を得て心臓などの臓器の提供を受ける行為は、移植医療という正当な目的のための行為であるから合法であり、殺人罪として処罰されない”という「違法阻却論」が主張されることになった。

しかし、この臓器移植法は2009年に改正され、脳死を心臓死と区別することなく、本人の反対の意思表示がないときには、遺族が臓器提供に同意すれば移植用の臓器を摘出できるとされた(第6条)。これによって、脳死は人の死であり、脳死体も死体であることが確認され、日本の臓器移植法も移植医療の国際的な原則に沿ったものとなった。

②脳死は人の死か

それでは脳死は人の死で、その前提で死体臓器移植を規定する臓器移植法は妥当なのか。脳死を人の死とすることは国際的な合意であるが、依然として反対論も存在する。

全脳死の状態が人の死であるという臨時脳死及び臓器移植調査会(脳死臨調)報告書は、「体を構成する細胞や臓器の機能を統合する能力が完全に消滅した状態は、生物学的に『個体死』とみなしてよいであろう。」として、脳が人個体の有機的統合性を維持する機能を有している点に、その理由を求めていた。これに対しては、脳によって身体の統合性が保たれていることはないという批判がなされた。

一般的に「死」とは、その機能の不可逆的喪失である。個体死としての「人の死」もその機能の不可逆的停止である。脳幹を含めた脳、心臓、肺は相互に依存し合い、そのうちの一つが不可逆的な機能停止に至れば、他の二つも停止する。この「生命の輪(vital triangle)」は人間の生命活動を支えるものであり、それが切断されたときに、人間の生命活動は不可逆的に失われる。脳死、心臓死それぞれの時点で人の個体死が存在する。

③相対的脳死論

死からは様々な法律効果が生じる。それは臓器移植の場面だけにとどまるものではない。民法では相続が開始し(民法第882条)、刑法

では殺人罪・傷害致死罪・過失致死罪(刑法第199条・205条・210条・211条)などが完成する。虚偽を摘示した場合でなければ死者の名誉毀損は処罰されない(刑法第230条第2項)。死者の名誉毀損が不法行為(民法第709条)になるのも、「故人に対する遺族の敬愛追慕の情」を侵害する場合に限られる。死によって人体は「死体」となり、それを傷つける行為は、殺人や傷害ではなく、死体損壊罪(刑法第190条)として軽い法定刑によって処断されるにとどまる。

このように、性質を異にする複数の法律効果が、死という一つの現象によって同時に生じると考えられてきたのは、死の到来によって人はこの世における存在であることを止め、人々は彼を死者として尊重するという「社会的合意」があると考えられてきたからである。

しかし改正前の第6条第2項は、「『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脳の機能が不可逆的に停止するに至ったと判定されたものの身体をいう」とし、臓器提供の場合にだけ、脳死が存在することを認めるかのようであった。改正法は上記の下線部分を削除した。

④脳死判定基準

今回の法改正によって小児臓器移植が可能となったが、いわゆる長期脳死の事例が小児に多いこと、小児の脳が、成人のそれに比して、侵襲に対する抵抗性が強く、脳機能の可逆性も比較的が高い、身体が小さく未発達な部分もあることに由来する検査の困難性など、小児の脳死判定には固有の問題がある。改正された臓器の移植に関する法律施行規則(以下、「施行規則」)は、生後12週未満の小児を脳死判定から除外すること、2回目の脳死判定までの間隔を24時間以上とすることなど、「竹内・武下小児脳死判定基準」(「厚生省厚生科学研究費特別研究事業 小児における脳死判定基準に関する研究班平成11年度報告書 小児における脳死判定基準」,平成12年)を受け継いだ。

(2)臓器提供意思

①小児臓器移植

改正前は、脳死下での臓器提供は本人の書面による承諾があり、かつ遺族がそれを拒まない場合にだけ認められていた。改正法は、脳死、心臓死を区別することなく、この場合に加えて、本人の書面による承諾も反対もない場合であって、遺族の書面による承諾があった場合にも臓器提供が認められることとした(第6条第1項)。これによって、提供者に提供意思能力のない場合にも遺族の意思で臓器提供が可能となり、いわゆる「小児脳死臓器移植」の途が開かれたのである。小児臓器移植を可能とするために臓器提供の承諾意思を表示しうる年齢は、改正前の「『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)」(以下、「運用指針(ガイドライン)」)は、15歳以上の者がこのような能力を有するとして取り扱うとしていた。これを12歳以上とする立法提案「臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律案」(第166回通常国会提出。いわゆる「B案」)もあったが、国会は書面に明示された本人の提供意思を死後の臓器提供の要件とする旧法の基本的立場を離れることによって、小児臓器移植を可能とする道を選んだ。

②知的障害者等の拒絶意思

旧法の下での運用指針(ガイドライン)は、「知的障害者等」については「法に基づく脳死判定」は行わないものとしていた。これは脳死臓器提供においては本人の書面による承諾が必須であった旧法の下では理解可能なものであった。しかし、新しい運用指針(ガイドライン)は脳死・心臓死を区別せず、「知的障害者等」については、その年齢にかかわらず、臓器摘出を行わないものとした。これは、「知的障害者等」については臓器提供に関する拒絶意思があることを推定するというものであり、意思能力のない小児に関する改正法の態度と明らかに矛盾する。

問題の背景には知的障害者の権利を守り、彼らに対する差別を認めるべきではないという、それ自体としては正当な思いがある。しかし、障害者の死後の臓器提供に関する拒絶意思を一律に推定することが、

彼らの権利を守ることなのではない。むしろ、障害者は臓器提供をしない存在であるという「逆差別」を招くことでもある。この問題については、いずれ正面から検討すべきである。

③親族優先提供

改正法第6条の2(親族への優先提供の意思表示)は「移植術に使用されるための臓器を死亡した後に提供する意思を書面により表示している者又は表示しようとする者は、その意思の表示に併せて、親族に対し当該臓器を優先的に提供する意思を書面により表示することができる。」とした。これは、厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会の議論を受け、旧運用指針(ガイドライン)が「臓器の提供先を指定する意思が書面により表示されていた場合は、脳死・心臓死の区別や臓器の別にかかわらず、親族に限定する場合も含めて、当面、当該提供先を指定する意思表示を行った者に対する法に基づく脳死判定及びその者からの臓器の摘出は見合わせる」としていたことを、法律により変更したものである。しかし、国会審議の過程ではこの条項の濫用が危惧され、立案者からも限定的に運用する必要性が述べられ、作られた運用指針(ガイドライン)もそれを反映したものとなった。

運用指針(ガイドライン)は「親族」の範囲を、事実婚を除く「配偶者」、養子縁組(特別養子縁組を除く)によらない「子及び父母」に限定した。だが、民法(第725条)によると、「6親等内の血族、配偶者、3親等内の姻族」が「親族」である。また、養子・養父母も実親子と同じ扱いである。もし改正法の「親族」が民法のそれと同じだとするなら、いかに法提案者の国会答弁に沿う趣旨であるとはいっても、ガイドラインという運用指針によってそれを限定してしまうことは法律に違反していることになる。改正法第6条の2の「親族」とは民法のそれとは異なり、「実親子・特別養子縁組による親子、および配偶者」を意味するという前提でのみ、このような運用指針(ガイドライン)も許されることになる。

(3) 児童虐待と臓器移植

改正法の附則5項(検討)は、虐待死した児童からの臓器の提供は許

されないという前提で、「政府は、虐待を受けた児童が死亡した場合に当該児童から臓器……が提供されることのないよう、移植医療に係る業務に従事する者がその業務に係る児童について虐待が行われた疑いがあるかどうかを確認し、及びその疑いがある場合に適切に対応するための方策に関し検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。」とした。だが、配偶者間暴力、子による親への暴力などファミリー・バイオレンス一般、さらには殺人、業務上過失致死などの犯罪被害者からの臓器の提供については臓器の提供を認めるべきでないという議論は存在しないのに、どうして児童虐待についてだけこのようにすべきなのかは明らかではない。この背景には、小児が臓器の提供者となるいわゆる「小児臓器移植」への反対があったと思われる。“小児臓器移植を認めると虐待死した児童から臓器が摘出されてしまうかもしれない。認める以上、絶対に虐待を看過しない態勢を作らなければならない。”というものである。

だがこの結果、わが子を失い、悲嘆に暮れながらもその子の臓器提供を申し出る親がいるときには、医師たちは虐待があったかどうかを見極めなければならないという、親にとっては残酷な試練、医療者にとっては過酷な責務を負わされることになる。当然、現場に大きな混乱を生じさせることが考えられ、早急な改訂が求められる。

児童虐待は暴行、傷害、保護責任者遺棄、殺人などの犯罪である。児童が虐待によって死亡した場合にはそれは「異状死」であり、そのことを知った医師は24時間以内に警察に届けなければならない、その懈怠には罰則がある(医師法第21条・第33条の2)。届け出を受けた警察は検視(刑訴法第229条第1項)などの捜査を開始し、それが終了するまで臓器の摘出を行うことはできない(第7条)。以上がこれまでの法であった。児童虐待を看過しないためには、このシステムをきちんと履行するだけで十分であった筈である。だが改正法附則5項は、このシステムとは別の、臓器提供の場合だけに限って、児童虐待の疑いを打ち消すために履行すべき特別な義務を導入し、それを履行しなければ小児の臓器提供を行わないということになる。

児童虐待を早期に発見し適切な介入を行うことは、小児臓器移植とは関係なく行われるべきことである。

2. 新施行規則および運用指針(ガイドライン)の問題点

(1) 標準的手順

脳死は、脳幹を含む全脳機能の不可逆的停止と定義されており、脳死判定は重症脳障害に対して、全脳の不可逆的機能喪失を判定する診断行為であり、脳死およびその判定は臓器提供・移植とは全く関係が無い。脳死と判定された時点で、その旨を家族に説明したうえで、その後取り得るすべての選択肢を説明し、本人の事前指示あるいはそれを付度した家族の意向を十分に尊重したうえでその後の方針を決定するのが本来の医療のあるべき姿である。臓器提供は、脳死と判定された結果、その後取り得る選択肢の一つでしかないにもかかわらず、旧運用指針(ガイドライン)の策定により臓器提供を前提とした脳死判定という誤った概念を固定化することになった。また脳死は、臓器提供に同意した場合に法的に死とされ、臓器提供に同意しない場合は法的に生存していることになり、これは「脳死の二重性」として医療現場に少なからず混乱をもたらすこととなったのは否めない。

今回法第6条第2項において、脳死の法的規定が医学的に正しく改定されたにもかかわらず、新運用指針(ガイドライン)においてこれらの点は是正されていない。医療の実状に沿う形に改めるべく、今後検討がなされるべきである。

(2) 臨床的脳死

旧運用指針(ガイドライン)の規定(第4条第1項)は「臨床的脳死の判定には自発呼吸の消失の確認は不要」、さらには「自発呼吸の消失がなくても臨床的には脳死」という医学的に誤った概念を生み出し、臨床現場、さらには社会に多大な混乱をもたらす結果となった。

新運用指針(ガイドライン)においてはこの規定は削除され、「法に規定する脳死判定を行ったとしたならば、脳死とされうる状態にあ

ると判断した場合」という表現に改められた。この表現の妥当性の是非についてはともかく、「臨床的脳死」という医学的に誤った規定が改正されたことは評価される。

(3) 小児臓器移植における論点

① 小児臓器提供

法改正によって15歳未満の児童からの死後の臓器提供が可能となった。旧施行規則では、厚生省「脳死に関する研究班」1985(昭和60)年研究報告に準拠して6歳未満の小児を除外しており、発達段階にある小児の脳の可塑性を考慮したものである。厚生科学研究費特別研究事業「小児における脳死判定基準に関する研究」平成11年度総括研究報告書では、6歳未満の小児における脳死判定については、修正齡12週未満、深部体温35℃未満を除外すること、2回の脳死判定の間隔を24時間以上とすることを提案している。

法改正により脳死体からの臓器提供の法的要件が改正され、上述の報告書に基づいて6歳未満の小児における脳死判定基準が策定され、15歳未満の児童からの脳死後の臓器提供が可能となった。

また小児からの死後の臓器提供については、小児の自己決定権をどのように保障するかという問題について議論がなされたが、法改正により本人意思が不明の場合においても遺族の書面による承諾により脳死後の臓器提供が可能となった。臓器提供の問題に限らず、医療における小児の自己決定権の問題は今後も検討されるべき課題であろう。

② 長期脳死

前項の「小児における脳死判定基準に関する研究」平成11年度報告書によると、2回以上無呼吸テストと神経学的検査が実施された20例および無呼吸テスト1回と1回以上神経学的検査が実施された8例の総計28例中、4例が1ヵ月以上、2例が300日にわたって心拍動が維持されたとし、これらを長期脳死症例と称した。

しかし脳死判定後回復した症例はなく、いずれも心拍の停止に至

っており、300日にも及ぶ2例の長期脳死症例については、画像診断あるいは剖検により脳組織の融解・壊死が証明されている。循環管理、呼吸管理、栄養管理、種々のホルモンの投与、感染予防などの集中治療の進歩により、症例によっては脳死後長期間にわたり心拍動を維持継続させることは可能であることが示された。

3. 透明性の確保とプライバシーの保護

患者に対する医療行為に関する情報は、基本的には当該患者のプライバシーに属するものであるが、臓器提供・移植においてはその透明性を確保する上から、患者およびその家族のプライバシー権を侵害しない範囲で公表することが求められる。

(1) 患者のプライバシー権および個人情報

基本的にはプライバシー権は、「みだりに個人情報を公開されない権利」、「自己の個人情報をコントロールする権利」として、憲法上の基本的人権(第11条)および「公共の福祉に反しない範囲での個人の尊重・幸福追求権(第13条)」により保障されている。個人情報とは、個人情報の保護に関する法律(個人情報保護法)第2条第1項により「生存する個人に関する情報であつて、氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの」と規定されている。

(2) 守秘義務

医療行為における患者に関わる情報の守秘は、医療職の職業倫理のうえから厳守されなければならない。またこれは患者との信頼関係の点からも不可欠である。特に死体臓器移植においては、提供者とレシピエント相互の情報が遮断されることが、倫理的かつ適正な移植医療の推進のために不可欠である。

医師、薬剤師、助産師には刑法第134条により、保健師、助産師、看護師には保健師助産師看護師法第42条の2により、診療放射線技師には診療放射線技師法第29条により、守秘義務が課せられている。

また個人情報保護法第21条は、個人情報を取り扱う医療機関に個

個人情報の管理についての監督義務を課しており、事務職等の医療職以外の従業者についても雇用契約上、守秘義務が課せられている。さらに臓器移植法第13条により、臓器幹旋機関の職員または職員であった者に対しても守秘義務が課せられている。

またドナーに関する情報とレシピエントに関する情報が相互に伝わることを防止する観点から、運用指針(ガイドライン)第12条の3で両者の情報の遮断が義務づけられている。

さらに、法律上のみならず、職業倫理から、世界医師会「医の国際倫理綱領」、日本医師会「医師の職業倫理指針」および「医療機関における個人情報の保護」、日本移植学会「倫理指針」などに、個人情報を保護することが謳われている。

(3) 透明性の確保

本来医療行為はプライバシーの領域に属するものであるが、近年、社会と医療の関係において、医療行為の透明性の確保と説明責任が要請されている。特に移植医療は第三者の関与が不可欠な医療であり、その点から透明性の確保が不可欠とされている。また臓器提供・移植には社会の理解と信頼が不可欠であり、そのためには情報公開による移植医療の透明性の確保が必須である。しかし情報の公開に当たっては、ドナーおよびレシピエント双方のプライバシー権の保護の観点から、個人情報の取り扱いに十分な配慮が必要である。

情報公開に際しては、個人を識別しうる情報はもとより、「他の情報と容易に照合でき、それにより特定の個人を識別することができる」情報(個人情報保護法第2条第1項)についても特に注意が必要である。このため現状では基本的に、提供者については年齢(10歳階級別)、性別、原疾患、提供臓器、意思表示の有無と内容および方法が、提供施設については所在都道府県(提供施設が同意する場合は施設名)、日時などが、レシピエントについては年齢(10歳階級別)、原疾患、移植臓器、移植施設などが公表されることになっている。

しかし実際には、患者およびその家族のプライバシーの保護と社会からの情報公開の要請とが衝突することも少なくない。可能な限

り医療の透明性を確保し、説明責任を果たすべく努める必要があるが、医療職の職業倫理の点からも、患者・家族との信頼関係の確保の点からも、あくまでも患者の権利保護の立場に立つことが原則である。

II 組織移植

1. 日本における組織移植の実施状況¹

皮膚、骨、血管、心臓弁、臍島などの人体組織の移植医療目的での利用について、日本では臓器移植法の対象外とされている。そのため、2000(平成12)年に設立された日本組織移植学会が、2002年に医学面および倫理面でガイドラインを作成し、2003年には保存法、品質管理などについて組織バンクの運営基準を出すなどして、現場での適正な実施に努めてきた。2010年11月の時点で、全国で活動している組織バンクの数は、以下のとおりである。

*心臓弁・血管 7 *骨 2 *皮膚 4 *臍島 4

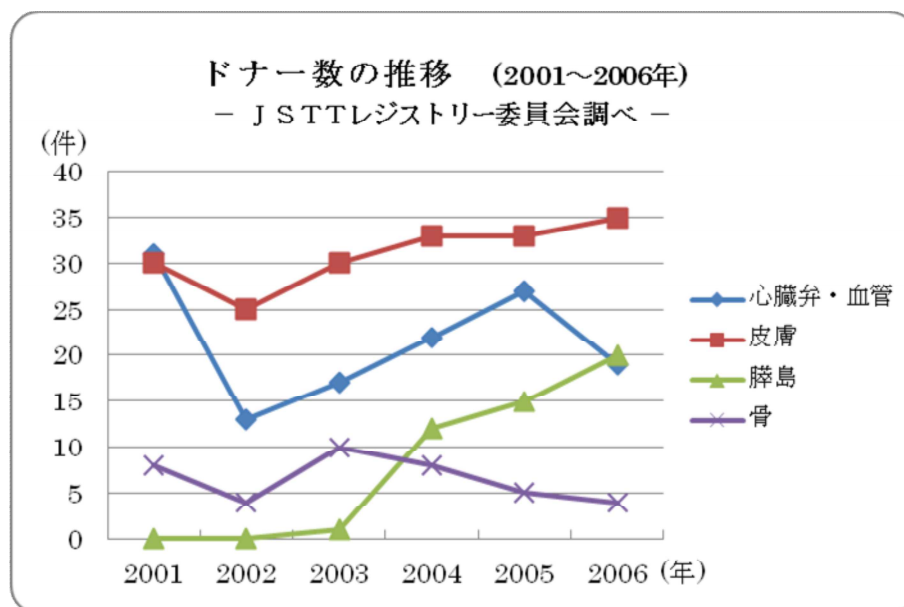
日本組織移植学会の下には、東日本・西日本の二つの組織移植ネットワークが設けられている。そこで日本臓器移植ネットワーク等から脳死または心停止下のドナー候補の連絡を受け、組織移植コーディネーターを派遣し、提供を受けている。

これらのうち、バンク専属の専門コーディネーターを持ち、院外に出かけての採取が随時可能で、ネットワークの下で公平な供給を達成できているのは皮膚・骨・心臓弁などである。骨は、専属コーディネーターがいて、院外採取も場合により可能だが、ネットワークによる分配は行われていない。また臍島では、コーディネーターがいるのは一部の施設だけで、ネットワークによる公平な供給は一部に限られている。

こうした体制の下で、各組織の提供者数は、皮膚と臍島では順調に

¹ 以下は、日本組織移植学会理事長・島崎修次先生の本懇談会(2010.11.29)での発表資料を基にまとめた。

増えているが、骨はやや減少傾向で、心臓弁・血管も、増減を繰り返して安定していない(グラフ参照)。



全国で28名の組織移植コーディネーターが活動しているが、日本組織移植学会では専門の委員会を設け、年1回の認定試験や年2回の研修セミナーを実施するなどして、組織移植コーディネーターの育成に努めている。

また同学会では、「膵臓、心臓弁、血管、皮膚、骨・靭帯、網膜、羊膜(卵膜)等」をバンキングする事業の支援を始めている(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, 2002年8月2日, 最終改訂2010年8月27日。以下、「日本組織移植学会ガイドライン」、ヒト組織バンク開設における指針, 2004年8月27日。2008年8月22日改訂)。

そのうえで学会は、移植医療を行う組織バンクにつき、申請のあった施設に調査員を派遣し、上記ガイドラインに基づいた書類審査と実地調査に基づいて、認定を行っている。2010年11月の時点で、学会の認定を受けた組織バンクは、5施設ある(杏林大学組織移植センター：皮膚、北里大学病院骨バンク、はちや整形外科：骨、国立循環器病センター組織保存バンク、東京大学組織バンク：心臓弁・血管)。

2. 今後取り組むべき課題

1. でみたように、日本での組織移植は、各組織の個々の専門医・施設の取り組みをベースに、近年学会レベルで全国的な整備と充実が図られてきた。

しかし、こうした自主努力には限界もある。特に経済面でのサポートの必要性は、各組織バンクの存亡を左右する課題となっている。大型の組織バンクを維持するには、人的、設備的に多大のコストがかかる。心臓弁や骨組織の移植は高度先進医療の指定を受けているが、その費用内での運営には限度がある。

一方、全国には日本組織移植学会に参加せず、個別に病院内で組織を保存しているバンクも散見される。

患者本位に立ち、社会から信頼され支持される組織移植医療を行っていくためには、今後もさらに各組織バンクの品質保証を高める取り組みを続けていかなければならない。

その一方で、公的な支援の拡充を求めていくうえでは、倫理面での適正さと透明性を一層高めていく必要がある。そのためには、組織移植をどのように国民医療全体のなかに位置づけていくかを、改めて検討しなければならない。

冒頭で述べたように、日本では、臓器移植法の対象に皮膚などの組織は含まれなかった。これは、本人の意思表示を必須とした当初の移植法の対象にされると、家族の同意で行われていた組織提供が行えなくなってしまうことが危惧されたためだとされている。しかし2009年の臓器移植法改正で、本人の意思表示がなくても、家族の同意だけで提供が受けられることになった。この点では、組織移植を同法の対象に含めることに対する障害はなくなったと考えられる。

組織移植も臓器移植法の対象に含める法改正が実現すれば、既存の組織バンクないしそれらをまとめている組織移植ネットワークが、同法に基づく斡旋機関として厚生労働省から認可を受けることができ、国からの補助金を受けられるようになるであろう²。

² 臓器移植法による認可を受けた斡旋機関として活動している日本臓器移植ネットワークは、国からの補助金で年間経費の8割程度を賄っている(同ネットワーク専務理事・大久保通方氏の本懇談会(2011.8.4)での発表より)。

改正法では、15歳以下の未成年者からも、親権者などの同意で提供を受けられるようになったが、虐待の有無のチェックなど、新たな課題も出てきた。こうした臓器移植での変化は、組織移植コーディネーションのあり方にも大きく影響する。小さな子どもからの組織提供をどこまで認めてよいかなど、改正法の下での組織移植の新たな適応のあり方を検討する必要がある。

倫理的・法的面で最も大きな課題になると思われるのは、人体組織売買への対応である。改訂されたWHO指導指針³は、臓器だけでなく組織、細胞も対象にしており、そのすべてについて売買を禁止するよう求めている。しかし日本では、移植法による売買禁止は臓器と角膜しか対象にならない。組織の売買や商業取引は法的には禁止されておらず、日本組織移植学会ガイドラインで禁止されているだけである。この点でも、組織を移植法の対象に含める改正を検討するべきである。また、細胞については、再生医療にも関わる問題なので、一層広い視野での検討が求められるところである。

さらに、WHO改訂指導指針では、移植医療に用いられる臓器・組織・細胞の品質管理とトレーサビリティを保障するため、世界的な登録制度を設けるよう求めている。これは移植医療の透明性と倫理性の確保に資する課題であり、そうした観点からも、日本としてどう対応するか、臓器と組織、細胞を統合した観点からの検討が求められる。

もう一つの重要な課題は、提供された組織の研究・研修目的での利用にどう取り組むかであるが、これについては次に項を改めて検討する。

3. 研究目的での死体、組織の利用

(1) 研究用組織バンク

ヒトの臓器・組織・細胞は移植医療に用いられるだけでなく、それを研究に用いることにより、新たな医療技術、医薬品の開発を可能とする。そのためには、死体組織の提供を受けて保存し、研究

³ WHO Guiding Principles on Human Cell, Tissue and Organ Transplantation (P.31,[参考]②を参照)

者の求めに応じて分配する「組織バンク」が必要となる。生物由来試料をバンキングする機関を広くバイオバンクと呼ぶが、日本で開発が強く求められているのは、以上のような死体由来組織のバンクである。これまでわが国では研究機関が個々に組織バンク事業を行ってきたが、それらを組織化し、共通のガイドラインを設定することにより、倫理的配慮を行いながら、組織の提供・保存・分配を安全・有効・公正に実施し、関係者の権利を保護することが可能になる。

現在の大きな問題は、組織バンクに関する法が不明確なことである。組織の提供を受けるために死体に侵襲を加える行為は「死体の損壊」に該当し、死体の一部も「死体」だとするなら、その保存・分配・使用も「死体の領得」「死体の損壊」に該当する(刑法第190条)。他方、死体解剖保存法は死体損壊等を合法とする(違法性を阻却する)法律であるが、学生教育のための系統解剖、死因等を究明するために行われる病理解剖、医学の教育・研究のための死体の全部または一部の「標本」としての保存について規定しているに過ぎず、研究用組織取得のための死体の侵襲、そのバンキングに直接当てはめることはできない。

日本組織移植学会ガイドラインは、研究用組織の死体からの摘出についても臓器移植法を準用するという前提である。移植がまったく考えられない死後脳組織の提供について、生物学的精神医学会倫理指針は「死体解剖保存法に基づく解剖によって摘出された」ものだけを対象組織としている。このように、死体の侵襲については、臓器移植法、死体解剖保存法の規定するところに準ずることは妥当と考えられる。

問題は、組織の保存である。これが「死体の一部の保存」として死体解剖保存法の手続(第17～第19条)の規制に従わなければならないとすると、例えば解剖医は組織を自分のところに保存すべきであり他の場所に保管を委託することができないなど、組織バンクの運営は実際上不可能である。組織バンクに関する法律がない現状では、臓器移植法、死体解剖保存法が要請する死体、臓器、死体の一部に

対する「礼意」を保持しつつ、適切な組織のバンキングを行うために日本組織移植学会のガイドラインで対応することが必要である。

(2) 遺体を用いた手術の実習

遺体を用いて手術の実習を行うことは、高度な手技手法を要する手術の習得のために有益・必要である。だが、これが死体解剖保存法の規定する医学教育の目的での系統解剖に当たるということは困難である。ここにも不明確な法分野が存在し、医学会により自主的な倫理指針の策定が行われている。すなわち、「臨床医学の教育研究における死体解剖のガイドライン案」(平成22年度厚生労働科学研究「サージカルトレーニングのあり方に関する研究班」)は、本人が生前にこのような目的で自己の身体が使用されることについて書面による承諾を与えていて、家族も承諾したときには、大学の倫理委員会の審査を経て、献体法、死体解剖保存法の「範疇」でこれを実施すべきものとした。

Ⅲ 生体臓器移植

1. 生体臓器移植—主に肝・腎移植について

(1) 生体臓器移植における生命倫理

① 提供意思の自発性の担保

生体臓器移植に際しては、臓器提供に係わる意思の自発性が担保されなければならない。提供意思が自発的意思に基づいたものであるためには、臓器提供の内容、その意義、起こりうる合併症などその危険性、長期的予後などが十分に説明され、それらを十分に理解したうえでの提供でなければならない。したがって、提供者は十分な理解力と判断力を有していなくてはならない。原則的には心身ともに健康な成人でなければならないとされている。また説明の内容を診療録に記載すること、書面による同意を得ることが義務づけられている。

また、臓器提供は見返りのない善意の提供でなければならない。金銭などの利益供与が媒介しないよう、わが国においては近親者間の提供に限定されている(日本移植学会倫理指針)。近親者であることの確認は公的文書で行われる必要があること、また本人であることの確認は写真付きの公的証明でなされる必要があることが義務づけられている。また金銭などの利益供与は法律的に禁止されており、違反した場合の罰則規定が定められている(臓器移植法)。

提供の意思決定の自発性を確認するために、医師のみでなく、移植に関与しない第三者による意思確認、精神科医などによるカウンセリングを行うことが義務づけられている。

②ドナーの安全性の確保

生体臓器移植において提供手術における安全性の確保が原則であり、これなくして生体臓器移植はありえない。全身麻酔、臓器摘出手術に耐えうるか否かを評価するために、適応の決定には提供候補者の綿密な全身評価、特に提供予定臓器の詳細な評価が行われなければならない。

これらの評価の結果、腎臓については機能上左右差がある場合は、より健常な腎臓をドナーに残すことになっている。また生体肝臓移植に際しては、肝切除範囲がドナーにとって安全と考えられる残存肝容量を超えてはならない。

また検査で何らかの疾患が認められた場合は、当該疾患の治療が最優先となる。治療の結果、当該疾患が完治したこと、あるいはその完治が見込まれることを確認した後に、ドナー候補の適否を決定する。ドナー候補者に高度な心疾患、高血圧、糖尿病などが認められた場合は禁忌となる。

③ドナーの長期健康管理と保護

提供後における提供者の長期的健康が保証されなければならない。そのためには臓器提供の際に、十分な機能を有する臓器がドナーに残されることが原則であり、さらにその後の経時的な臓器機能の低

下に対する配慮が不可欠である。同時に生活習慣病に対する配慮も必要である。

手術後最初の1年は頻回に、その後は最低1年に1回、状態によってはさらに頻回の検診と生活指導が実施されるべきである。しかし実際には、長期にわたり定期的に受診するとは限らないのが現状である。わが国における健康保険では、術前の検査、手術時の手術費用、入院費を含む一切の費用に対するドナーの負担は無いが、その後の受診費用はドナー側の診療報酬として請求されるため、自己負担(診療費の3割)が生じる。これらの自己負担分、受診に要する交通費などの補償、休業補償などが何らかの形で行われる必要がある。

また、臓器提供に起因する合併症およびその治療に対しても、何らかの補償が必要である。

④利益供与の排除

臓器提供は善意による無償のものでなければならない。臓器移植法は臓器提供の対価として財産上の利益の供与を受けること、あるいは提供を受けることの対価として財産上の利益を供与することを禁止している(第11条第1～2項)。また臓器の斡旋の対価として財産上の利益を供与したり、供与を受けることを禁じている(第11条第3～4項)。これに違反した場合は5年以下の懲役、もしくは500万円以下の罰金が定められている(第20条)。また日本移植学会倫理指針においても、臓器に対する対価の授受、売買された臓器の移植、売買に関与している医療施設およびそれを斡旋する者への患者の紹介は禁止されている。

新しく採択されたWHO指導指針の5においても、臓器の商業的取引を堅く禁止し、商業的取引の有無を確認することなく移植を進めてはならないこと、確認することなく移植した場合は関係した医療従事者は確認義務に違反したことになり、処罰されるべきと規定されている(指導指針7の注釈)。

また臓器売買により移植した患者の移植後の管理を依頼されそれを断った場合でも、何らの職業上の制裁を受けるようなことがあつ

てはならないとしている。さらに指導指針の違反者に対して健康保険の支払基金は支払いを拒否すべきと規定している(同上)。

⑤ドナーとレシピエントの関係性の範囲

歴史的には、免疫抑制法が極めて限られた時代には一卵性双生児間の移植のみが成功し、徐々に免疫抑制法が発展するとともに兄弟間、親子間へと適応が拡大していった。免疫抑制法が発達し、遺伝的に規定された組織適合性の壁を克服することが可能となるとともに、さらに配偶者間、姻族間など非血縁者間へと拡大された。

免疫抑制法の進歩によりドナーとレシピエント間の医学的な制約はほぼ克服され、金銭等の利益供与を回避する観点も含めて両者の関係性について、それぞれの国で指針、法律が策定された。わが国では日本移植学会倫理指針で、生体臓器移植のドナーについては「親族に限定する。親族とは6親等内の血族、配偶者と3親等内の姻族を指すものとする。」と規定されている。

近親者以外の場合は、当該医療機関における倫理委員会において「有償提供の回避」および「任意性の担保」に留意して検討し、そのうえで日本移植学会の倫理委員会においてその妥当性を検討することとされている。

わが国では血液型不適合者間の腎移植が普及しており、その成績も血液型適合者間移植と変わらないため、血液型不適合によるドナー交換は行われていない。

⑥末期臓器不全患者の生存権

今日では臓器不全患者に対する臓器移植の適応基準が、移植関係学会合同委員会によって示されている。しかし、臓器移植はいまだ十分に普及しているとは言えず、臓器移植という治療上の選択肢を知ることなく、あるいは知らされることなく死亡する場合も少なくない。憲法第11条で基本的人権が保障され、憲法第13条では、国民の生命、自由および幸福追求の権利が保障され、さらに憲法第25条は国民の生存権を保障し、国にその義務を課している。医療の現場

においても、臓器不全患者に対して、治療上のすべての選択肢について説明がなされるべきである。

(2) レシピエントの権利保障

① 意思確認(インフォームド・コンセント)

移植を受けるレシピエントに対する意思確認に際しては、現在の疾患(当該臓器不全)に対する十分な説明を行い、その自然経過、さらに当該臓器の移植を含む、取り得るすべての治療上の選択肢を提示し、その一つひとつに対してその内容、起こりうる副作用ないし合併症などの危険性、長期予後などについて十分に説明し、十分な理解のうえで書面により意思を確認しなければならない。当該臓器の移植については、麻酔、移植手術、免疫抑制療法の内容、危険性、起こりうる合併症などについて分かり易く説明すべきである。この際、推奨される治療方針(移植)のみでなくあらゆる選択肢について説明がなされる必要があり、この過程で誘導ないし強制があってはならない。移植における生存率、移植臓器の生着率については、当該施設自体の症例数および成績に加えて、わが国における平均的な移植成績も併せて説明する必要がある。

またレシピエント本人のみでなくその家族の同席、さらには移植医以外の、例えば移植コーディネーター、看護師などの同席が必要である。いったん同意した後も、その同意を撤回することが可能であること、その際にも移植以外の最良の治療が保障されることが説明されなければならない。この説明の内容については診療録に記載され、その写しを本人に提供することが望ましい。

レシピエントが小児である場合は、基本的には両親あるいは代諾権者に上記の説明を行うが、可能な限り本人に対しても分かり易く説明を行うことが望ましい。また意識障害があり適正な判断が困難であると考えられる場合には、その家族あるいは代諾権者に上記の説明を行い書面による同意を得る必要がある。

② 安全性の確保

レシピエントの安全性については、全身麻酔、移植およびその手

術、さらに免疫抑制療法の安全性を確保するよう努めなければならない。麻酔および手術における安全性を確保し、合併症について予防対策を講じることはもとより、移植における安全性、移植前の当該臓器の機能の評価、移植後発現が期待される移植臓器の機能の検討、移植により新たに発生しうる疾患に対する予防対策、移植後における原疾患の再発の防止、免疫抑制法の選択、その副作用、特に骨髄抑制と感染症に対する対策、カルシニューリン阻害薬による腎障害に対する予防対策、移植後糖尿病(PTDM:posttransplant diabetes mellitus)および移植後新規発症糖尿病(NODAT:new-onset diabetes after transplantation)に対する対策と治療、より長期的には移植後リンパ球増殖症(PTLD:posttransplant lymphoproliferative disorder)あるいは悪性腫瘍に対する対策などに万全を期する必要がある。

移植により新たに発生しうる疾患の防止策、またB型肝炎、C型肝炎、特に劇症肝炎に対する対策としては、移植前ドナーに対しこれらのウイルスマーカーの詳細な検査を行い、ドナー選択について十分な配慮を行う必要がある。HCV抗体陽性ドナーからHCV陽性レシピエントへ腎移植が実施されることがあるが、HCVのジェノタイプが異なる場合は移植後肝炎、特に劇症肝炎が発生する危険性があり注意を要する。またHIV抗体陽性、HTLV-1抗体陽性ドナーからの移植は禁忌とされている。その他の伝染性病原体を保有するドナーからの移植については、十分なドナーの検査を行い、適応について慎重に検討すべきである。悪性腫瘍に罹患したドナーからの移植に関しては、皮膚基底細胞癌、粘膜内癌以外は禁忌とされている。また基底細胞癌、粘膜内癌に関しても、その治療が優先されるべきである。ただし悪性腫瘍の既往がある場合でも、治療により完治したと考えられる場合は、その進行度、病理所見、治療経過、現症等を慎重に検討したうえで適応を決定するなど慎重な配慮が必要である。

(3) 非倫理的臓器移植の排除

臓器移植については善意の自発的な意思による提供が前提であり、金銭等利益供与が介在する移植は根絶されなければならない。臓器

提供には臓器移植に対する社会の理解、共感、信頼が不可欠であり、これなくして臓器提供はあり得ない。わが国の臓器移植法ではこれを禁じ、罰則規定も定められている。日本移植学会倫理指針、WHO指導指針、アムステルダム・フォーラム報告、バンクーバー・フォーラム報告においても禁止が明確に謳われている(P.31[参考]を参照)。

また移植医療に従事するすべての医療従事者には、利益供与の有無、強制による提供、その他非倫理的な要因の介在の有無の排除に最大限努める義務があり、少しでもそれらが疑われる場合は移植を行ってはならない。

(4) 小児生体肝移植の現況

小児の肝移植の適応疾患のなかで胆道閉鎖症は、出生1万人に1人発症すると言われている。現在、年間出生数が約100万人なので、胆道閉鎖症の患児が出生する数は約100人である。かつて出生数が240万人いたのでは、約240人いた。今はその時代の半分ぐらいの出生数になっている。

胆道閉鎖症で生まれてくると、胆道を腸管につなげる手術を行うが、肝移植をしなくてもよい状態でその手術が成功する率は約30%と言われている、240人のなかの70%、即ち150人ぐらいが肝移植の適応になった。現在、約100人の胆道閉鎖症の出生があるので適応になるのは約70人である。

その他に劇症型の肝不全、ウィルソン病、アラジール症候群、肝芽腫、バイラー病、オルニチントランスカルバミラーゼ欠損症のような代謝異常による疾患も、肝移植の適応になる。成人の肝移植の適応疾患で一番多いのが肝細胞癌で、原発性の胆汁性肝硬変、ウイルス性の肝硬変と続いている。

日本で最初に生体肝移植が行われたのは1989年である。第2例が1990年に行われ、その後症例数は増えてきたが、当初はほとんど小児例が中心であった。

1998年になって成人例が90例、小児例が118例で、ほとんど同一の数になり、1999年からは成人と小児の移植数が逆転し、小児の移

植数は増えずに成人の移植数が増え、小児の生体肝移植数は年間140例ぐらい、成人が320例、その比率はその後とも変わっていない。

日本における最初の新生児生体肝移植は、2002・2003年に京都大学で生後27日・29日の新生児に対して行われた。残念ながらこの2例は死亡している。その後、新潟大学で熊本大学のチームが行った新生児の肝移植では、児が生存している。

2008年に自治医科大学で2例続けて、生後17日目、27日目の新生児の移植が、さらに2009年には13日目の生体肝移植が行われ、全例生存している。2009年の大阪大学の13日目の症例は残念ながら亡くなっている。2010年の自治医科大学の症例と、2010年の熊本大学の生体肝移植の症例も、現在生存している。新生児の生体肝移植は技術的にも非常に難しいが、自治医科大学の症例は今のところ100%生存していて、術後の成績も極めて良い。

2. 造血幹細胞移植

(1) 造血幹細胞移植の生命倫理

造血幹細胞移植には、骨髄中、末梢血中、並びに臍帯血中の幹細胞の移植の3種類がある。さらに、骨髄・末梢血中の造血幹細胞移植にはHLA型が一致する血縁者からの移植と骨髄移植推進財団が運営している骨髄バンクを介する非血縁者からの移植とがある。臍帯血中の幹細胞移植も臍帯血バンクを介して行われている。造血幹細胞移植は全て健康ドナーからの生体移植であり、本人の自由意思に基づいて行われる。臍帯血移植は、母親の自由意思による提供ということになる。

骨髄移植を受ける患者は、通常強力な抗がん剤の投与並びに放射線照射を移植の前処置として受けているため前処置開始後にドナーが骨髄提供の同意を翻すことは許されない。またドナーには感冒等の感染症に罹患したり、交通事故等に遭わないよう、日常生活に十分な注意を払うことが強く要望される。非血縁者からの移植の場合にはコーディネーターの役割が極めて重要であり、HLAが一致し

た登録ドナーに対して骨髄移植推進財団の調整医師あるいは職員による説明が行われ、さらに最終同意に際しては家族と弁護士と同席のもとに同意書の署名が行われ、以後の同意の撤回はできないことになっている。2010年わが国のデータでは、2万件のなかで最終同意に至ったのは1,200件という数字がでていいる。

(2) ドナーの除外条件

血縁間、非血縁間を問わず、また骨髄、末梢血からの造血幹細胞移植のいずれを問わず、ドナーから患者への疾病の持ち込みは絶対に許されない。したがって、造血幹細胞移植に際して様々な除外条件が設けられている。即ち、1)がん、膠原病等の自己免疫疾患、循環器疾患、脳梗塞等の神経疾患、貧血等の血液疾患に罹患している者、2)本人または家族に悪性高熱症の既往のある者、3)最高血圧151以上、または89以下の者、4)輸血を受けた経験のある者、5)ウイルス性肝炎、エイズ、マラリア等の感染歴のある者、6)高度のアレルギーを有する者、7)過度の肥満者、等が除外の対象となる。この他にインフルエンザ罹患後3日以内、はしか罹患後3週以内、発熱を伴う高度の下痢後1ヵ月以内、伝染性単核球症罹患6ヵ月以内の者、ピアス、刺青等を有する者、肝炎、エイズ感染者と性的接触をもった者、狂牛病危険地帯(イギリス等)に在住歴のある者等が血縁、非血縁を問わずドナー対象の除外者となる。

なお上記の除外条件のなかの悪性高熱の既往のある者の項は、全身麻酔が行われない末梢血幹細胞移植の場合には該当しない。また、臍帯血移植のための臍帯血の採取は指定された産科病院でのみ行われ、採取細胞数、幹細胞数の測定、細菌検査を行い、条件を満たす臍帯血を地域臍帯血バンクに送り、そこで凍結保存される。臍帯血がバンクに保存された子供は生後6ヵ月に健康調査を受け、異常のないことを確認後に公表されている。骨髄移植のドナーには20～50歳の健康な男女で、体重は女性で40Kg、男性で45Kg以上が要求される。ドナーからは全身麻酔下で800～1,000mlの骨髄液が採取される。このような大量の骨髄液の採取に伴う貧血を防ぐため、骨髄液採取の2

～3週前に自己血400mlをドナーから採取して保存、骨髄液の採取後直ちにドナーに戻すことが行われる。採取骨髄液はその日のうちに移植病院に搬送され患者への点滴注入を行う。なおドナーあるいは患者の状況によって、骨髄採取や移植時期の変更が余儀なくされる場合には、ドナー骨髄の凍結をあらかじめ設定された基準に従って移植病院で行い、そのための費用は原則患者負担となる。また場合によっては、凍結保存された骨髄液が放棄されることがある。末梢血幹細胞移植の場合にも、ドナーの年齢、体重は上記の通りであるが、フェレーシスを行うため太い静脈を有していること、高脂血症がないこと、G-CSFの投与に伴う副作用のないこと等がドナーの条件となる。

(3) ドナーの健康に対する配慮

骨髄中からの造血幹細胞の採取は全身麻酔下で行われるため、悪性熱の既往のあるドナーは除外されるが、その他の全身麻酔に伴う副作用に加えて、頻回の骨髄穿刺による出血、長引く穿刺部位の疼痛が起こることがある。また、発熱、のどの痛み、吐き気、倦怠感等の全身症状が現れることもある。このようなドナーの健康被害に対しては骨髄移植推進財団、移植患者、移植病院、骨髄採取病院がその費用を負担している。なお2006年から2009年の3年間で骨髄移植推進財団が負担したのは15件で、負担総額は162万7,212円となっている。

末梢血からの造血幹細胞の採取に際しては、採取細胞数を増やすために造血因子G-CSFの投与を4～5日間行う必要がある。このG-CSFの投与によって腰痛、関節痛、頭痛、胸痛、倦怠感、悪心・嘔吐、食欲不振、動悸、発疹等が起こることがある。また採取中に抗凝固剤による手足の痺れが起きたり、採取後血小板の減少を来す。したがってドナーは末梢血採取後1～4週まで毎週、健康診断を受けることになる。またドナーが非血縁者の場合には、コーディネーターによる電話でのフォローアップ、3ヵ月目のアンケートによる健康調査を行っている。

末梢血幹細胞移植はわが国では2000年にすでに保険適用となり、血縁者ドナーのフォローアップも日本造血細胞移植学会によって行われ、骨髓移植推進財団の委員会で非血縁者間の移植の検討が始められたが、2003年にドナーが急性白血病を発症しG-CSF投与との関係が疑われたため、諸外国に比べて著しく遅れ、2011年3月に漸く非血縁者間の末梢血幹細胞移植の第一例が行われた。

(4)まとめ

以上、造血幹細胞移植に関する生命倫理問題、特にドナーの除外条件、ドナーの健康に対する配慮に関して非血縁者間の移植を中心に様々な問題点を指摘してきた。造血幹細胞移植は、わが国の生体移植のなかで最も広く行われている移植であり、その件数も2008年の全国調査によると、非血縁者間の移植数は骨髓で1,104件、臍帯血で838件となっている。

なお上記の如く、この時点では非血縁者間の末梢血幹細胞移植は未だわが国で行われていないが、諸外国の例では非血縁者間の末梢血幹細胞移植が8,162件、非血縁者間骨髓移植3,449件、臍帯血移植3,749件と末梢血幹細胞移植が最も多くなっている。一方、血縁者間の造血幹細胞移植は2008年のわが国の調査では、骨髓が456件、末梢血が517件と末梢血の数の方が多くなっている。

移植後の生存率もわが国の成績は良好で、日本造血細胞移植学会が2009年に行った急性骨髄性白血病を対象にした調査では、5年生存率が血縁骨髓移植51.7%、血縁末梢血移植37.4%、非血縁骨髓移植42.4%、臍帯血移植34.3%、という世界的にみても極めて良好な治療成績を得ている。したがって、非血縁者間造血幹細胞移植によって生存しえた患者のドナーに対する感謝の気持ちは極めて強く、ドナーへの面会を希望する患者が多い。骨髓移植推進財団は、ドナーの姓名を患者に知らせることを行っていない。一度例外的にドナーと患者との対面を公開で行ったことがあったが、その状況は大変感動的であった。レシピエントからドナーへの手紙は、2回まで財団が仲介して送られている。

3. 生体移植と医療ツーリズム

(1) WHO改訂指導指針が求めていること

2010年5月に改訂されたWHO指導指針では、生体移植の適正な管理・規制を求めている。そこで世界的な問題として最も懸念されているのが、いわゆる「移植ツーリズム」の横行である。改訂指導指針を採択した総会決議では、加盟国に対し、「愛他的で無償の提供」を促進し、「臓器取引と移植ツーリズム」に反対するよう求めている。

この総会決議と指導指針改訂の趣旨について説明した事務局報告書⁴が明らかにしているように、抑えるべきとされているのは、有償取引・斡旋や強制などを伴う「移植ツーリズム」である。臓器取引を伴う「移植ツーリズム」と、人体素材の提供を伴わない通常の渡航医療(いわゆる「医療ツーリズム」)は、混同するべきではないとしている。この捉え方は、国際移植学会のイスタンブール宣言(P.31[参考]①を参照)が、臓器取引を伴わない海外渡航移植と「移植ツーリズム」を区別したことに基づいている。このため指導指針本文では、「海外渡航移植の禁止、自粛」は求めていない。

売買や取引を伴う「移植ツーリズム」においては、死者でなく生きている人からの提供が問題になる。WHO改訂指導指針では、生体移植のドナーになれる人を制限するとともに、臓器の有償取引を禁止し、「搾取、強制、支払いを伴う移植行為」に医療者が関与しないよう求め、正当な診療報酬を超える支払いを受けることを禁じている(指導指針7、8)。こうして、間接的に臓器取引を伴う移植ツーリズムを抑えようとしている。

このように、WHO改訂指導指針は、居住国から外国に出かけて臓器移植を受ける行為が、相手国との経済格差を背景に、組織的な臓器取引につながってしまう現実への対応を想定している。

つまりこの改訂指導指針によってWHOが日本に求めているのは、日本人が、主に近隣のアジア諸国などに出かけ、相手国民から生体臓

⁴ Human Organ and tissue transplantation, Report by Secretariat, A63/24, 25 March 2010.

器提供を受ける際に、経済的利益供与を伴うことで、移植ツーリズムになってしまふことがないようにせよ、ということである。それが、一般的な受け取り方である。

それはもちろん正しいのだが、日本国内ではそうした想定におさまらない事例も出てきた。次に項を改めてその問題を検討してみたい。

(2) 日本の現状と問題点—腎臓売買事件と神戸国際先端医療特区構想など

2011年6月、警視庁は、都内の開業医らによる腎臓売買事件を摘発した。この事件は、経済格差に基づく「移植ツーリズム」が、近隣諸国との間だけでなく、国内でも起こりうることを示している点で、非常に重大な事例である。

近年の深刻な経済不況のなかで、日本国内においても、特に若年者に生活困窮者が増えている。それは、わざわざ海外に出なくても、国内に、潜在的な「臓器の売り手」が増えている事態だとみることができる。今回摘発された事件では、暴力団構成員が関与しており、こうした経済格差の存在が組織的な臓器取引につながりかねない恐れが現実にあることが明らかになった。今後は、国内でも経済格差を背景にした臓器売買の防止に厳正に対処すべきである。

WHO改訂指導指針が求める「移植ツーリズム」の制圧という課題について、日本にとってもう一つ想定外の展開だったと思われるのが、海外から日本に、生体移植目的での渡航を受け入れる事業が、医療ツーリズムの枠内で行われようとしていることである。

日本政府は、経済活性化を目的に、医療ツーリズムを国策として推進しようとしている。2010年6月に閣議決定した「新成長戦略」では、アジアの富裕層を対象とした健診、治療等の医療および関連サービスを観光とも連携し促進していくこととしている。その実現のための施策の一つとして、2011年1月から、医療目的での渡航に特別の入国査証を発給する、「医療滞在ビザ」の施行が始められた。この制度により、高度医療から人間ドックまでの各種医療サービスを受けることを目的として、必要に応じ家族や付き添いも同伴して最大6ヵ月日本に滞在できるようになった(外務省プレスリリース, 2010年12月17日より)。

この間神戸市は、震災復興のために「神戸医療産業都市構想」を打ち出して高度医療機関の誘致や設置に努めてきたが、2010年9月、新たに特区申請を行い、その一環として、民間出資で、生体肝移植を柱にした高度専門医療機関「神戸国際フロンティアメディカルセンター(KIFMEC)」を開設する計画を進めた。国の医療ツーリズム政策に乗る形で、富裕外国人を対象に、生体移植を受けるために日本への渡航・滞在を誘致する事業を始めようというのである。

この事業計画に対しては、地元の兵庫県医師会が、2010年8月に、生体移植を医療ツーリズムの施策として行うことの倫理的問題を指摘し、商業主義の導入による医療の公平性の劣化が公的皆保険制度を脅かす恐れがあるとして、「再考」を国・兵庫県・神戸市に求める声明を出している⁵。

日本医師会は、医療ツーリズムに対する見解として、次の三項を訴えている。

- 1)日本人であれ、外国人であれ、患者を診察、治療することは医師の当然の責務であると考える。
- 2)営利企業が関与する組織的な医療ツーリズムには反対である。営利企業は、診療報酬に縛られない自由価格の医療市場が拡大することを期待する。医療の質が担保できなくなるだけでなく、混合診療の全面解禁につながり、公的医療保険の保険給付範囲を縮小させるおそれがある。
- 3)WHOの呼びかけ(2004年)およびイスタンブール宣言(2008年)を遵守し、移植ツーリズムに反対する⁶。

最後の項目は、神戸の特区事業計画を特に対象としたものではないが、全体として、日本医師会の基本的な考え方は、兵庫県医師会の見解に通じるものである。

日本では生体移植に法規制がなく、腎臓移植の80%以上、肝臓移植の97%以上を生体移植が占める、世界的にみて特異な状態にある。

⁵ 兵庫県医師会「総合特区設置と『医療ツーリズム』導入に再考を求める宣言」, 2010年8月7日.

⁶ 「医療滞在ビザの概要と問題点」日本医師会定例記者会見, 2010年12月22日より.

そこにさらに外国人富裕層が生体移植を受けに来るのを積極的に誘致するということになれば、日本は規制の緩い「生体移植天国」だと国際社会のなかでみなされかねない。移植ツーリズムの温床になる恐れがあると非難されることも予想される。

神戸の計画では、生体肝提供者は外国人患者が同伴してくる構想であるようだが、そこにどのような人間関係があるのか、強制や経済的誘因、組織的取引などが働いていないか、日本人の間ですらチェックは難しいことが、先の腎臓売買事件で明らかになった。外国人相手では、なおさらのことである。

こうした倫理的リスクを抱える事業計画であるので、医療ツーリズム事業として生体移植を行うことの是非は、今後さらに慎重に議論されるべきである。

同様の問題は、再生医療の分野でも起きている。患者の脂肪や骨髄由来の幹細胞を移植する先端医療は、日本では医師の裁量で自由診療として行うことができる。そこに目をつけた韓国のバイオ企業が、京都に幹細胞治療専門の医療機関をつくって、医療ツアー契約を結んだ韓国人患者を渡航させ治療を受けさせていたところ、2010年9月に一人の患者を死亡させる事故を起こし、韓国や国際メディアで問題視される事態となった⁷。

これも、日本が規制の緩い国だとみなされ、外国人の医療ツーリズムの対象国にされたところから生じた問題である。日本再生医療学会は、2011年3月、厚生労働省の「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」に従って承認を受けていない幹細胞治療に関与しないよう会員に求める声明を出した。そのなかで、「世界には『tax heaven』と呼ばれる租税回避地として利用される国がありますが、日本が他国から幹細胞治療分野において『therapeutic heaven』として利用される(既にされつつある)ことが非常に危惧されます」と述べられている⁸。

医療ツーリズムが世界的に進むなかで、日本が、生体移植や再生医

⁷ 'Korean deaths spark inquiry', "Nature" vol.468, p485, 25 November 2010.

⁸ 日本再生医療学会「声明文」, 2011年3月26日.

療の規制の緩い、倫理の回避地として利用される「天国」となる危険性が高まってきており、日本医師会においても、関係各方面と連携して、適切な取り組みが求められる。

【参考】移植医療に関する国際的指針

①イスタンブール宣言

2008年4月30日から同年5月2日にかけて、世界各国の医学および科学団体、政府関係者、社会学者、倫理学者など150名以上の代表者がイスタンブールにおいて会議を開催し、臓器売買、ドナーの人身取引、移植ツーリズムなど緊急に解決すべき問題について検討された。そのための準備作業が2007年12月に開催された国際腎臓学会および国際移植学会による運営委員会により進められ、この委員会によって起草された宣言案がイスタンブール会議における各ワーキンググループによって検討、修正された結果、総会で採択された。

この宣言は国際連合による「世界人権宣言」に基づいたものであり、臓器取引(Organ trafficking)、移植商業主義(Transplant commercialism)、移植ツーリズム(Transplant tourism)を定義し、これらを禁止するとともに、これら非倫理的行為の背景には臓器の世界的不足があり、各国は臓器不全の予防対策を確実に履行すると同時に、自国内で必要な臓器提供を確保するよう努力すべきことを求めている。

また、移植ツーリズムを臓器取引、移植商業主義による国外での移植のみでなく、当該国民の移植機会を減少させる国外での移植も含めるものと定義し禁止している。

さらにドナーとレシピエントの安全性と、そのための基準と非倫理的行為の禁止を担保する透明性の高い監視システムの必要性を提案し、特にドナーの権利の保護、長期的な安全性を補償するための社会的システムを提唱している。

②WHO(世界保健機関)による指導指針の改訂

WHA(世界保健総会)は1991年にヒト臓器移植に関するWHO指導指針(WHO Guiding Principles on Human Organ Transplantation)を承認し、以来この指針が、世界各国における臓器移植の規範となってきた。近年の臓器、組織移植の発展を踏まえて、2004年事務局に対して同種移植の質、有効性、安全性、および生体からの臓器提供に係わる倫理的問題に関する世界各国のデータを調査、収集するよう要請し、2006年WHOはスペイン国立移植機関と協力のもとに国際的データベースを構築した。他方WHOは移植を推進するうえでの種々の医学的、倫理的問題について世界の学術団体および専門化組織と協力して、アムステルダム・フォーラム(2004年4月)、バンクーバー・フォーラム(2005年9月)、イスタンブール会議(2008年4~5月)において協議してきた。このような経緯を踏まえてWHO執行理事会は2008

年5月、移植医療の発展、世界的な臓器の不足、人間の尊厳を侵害する非倫理的行為の拡大という状況を背景として、旧指導指針を改訂してヒトの細胞、組織および臓器の移植に関するWHO指導指針(WHO Guiding Principles on Human Cell, Tissue and Organ Transplantation)を起草した。この新指導指針は2010年5月WHAにおいて採択された。新指導指針は、細胞・組織および臓器の移植のさらなる進歩を支援する枠組みを提供し、レシピエントのニーズを満たし、ドナーを保護し、それによって人間の尊厳を保障し、移植の利益を最大化することを目的とするものである。

③アムステルダム・フォーラム報告書

2003年10月WHOと国際移植学会の連携のもとにマドリードで開催された会議の報告に基づいて、2004年4月1～4日、世界40カ国100名以上の腎移植専門家が参加してアムステルダムにおいて会議が開催され、生体腎移植ドナーのケアに関する種々の問題について協議された。協議の結果、生体腎移植ドナーのケアに関する国際的基準が作成された(A report of the Amsterdam Forum on the care of the live kidney donor: data and medical guidelines)。

この報告書においては、生体腎移植ドナーの適格性基準について詳細に検討され、臓器提供に付随して生じる種々の問題に対して適切なフォローアップや治療を行うことが移植医療専門家の義務であるとされている。

④バンクーバー・フォーラム報告書

2005年9月15～16日、バンクーバーにおいて世界各国の心、肺、肝、膵および小腸移植専門家およびヘルスケアに従事する代表者の参加のもとに会議が開催され、生体肺、肝、膵、小腸移植のドナーに対するケアについて協議がなされた。特にドナー候補者の評価と適応、生体ドナーの医学的適応基準、術後合併症や死亡などの危険性、ドナーの長期ケアと医師の責任などについて検討され、協議の結果、生体ドナーのケアに関する国際的基準が作成された(A Report of the Vancouver Forum on the Care of the Live Organ Donor: Lung, Liver, Pancreas, and Intestine. Data and Medical Guidelines)。

おわりに

本報告書は目次に示したごとく、わが国の移植医療の現状と問題点を脳死患者からの移植、組織移植、生体臓器移植の各分野ごとに現状を含めて幅広く紹介した内容のものとなっている。

この報告書を読まれることによって、日本医師会の会員の方々のわが国の移植医療に関する知見がさらに深まることを期待している。

本報告書を作成するにあたり、ご講義やご助言を賜った島崎修次先生(日本組織移植学会 理事長)、河原崎秀雄先生(小山市民病院 院長)、大久保通方氏(日本臓器移植ネットワーク 専務理事)にこの場をお借りして謝辞を述べる次第である。

なお、従来から問題になっている「人体の不思議展」についても、生命倫理の観点から本懇談会で討論され、開催地への視察も委員によってなされたので、わが国の実情と海外におけるこの問題に関する立法、裁判例を、付)として紹介させていただいた。

ご参考になれば幸いである。

付) 人体の不思議展について

はじめに：検討の経緯

日本医師会2010(平成22)年度第6回理事会において、小森理事(石川県医師会長)より、全国で開催され様々な批判や疑念がもたれている「人体の不思議展」について、日本医師会および日本医学会において適切な対応を望む旨の問題提起がなされた。

それに対し原中会長より、死後の人体をめぐる尊厳等に関連する問題であるので、生命倫理懇談会において検討するとの回答があり、本懇談会に審議が付託された。

会長の言のとおり、同展が提起する倫理問題は、死後の人体の扱いにおいて人の尊厳に反することがないようにしなければならないという点にある。それは、本答申で取り上げた、死後の臓器提供や人体組織の利用など、移植医療・研究のあり方の問題にも通じる重要事項であるので、本答申にその検討結果を付すこととした。

1. 日本での状況

「人体の不思議展」とは、人体組織に含まれる水分や脂質をシリコン樹脂などに置き換えるプラスチックネーションという技術で作成された、人の全身および一部器官などの標本を、有料で一般公開する展示催しである。

日本では1996年から1998年にかけて初めて開催され、いったん終了した。その後、2002年頃から主催者が変わって、全国各地で断続的に開催されるようになり、主催者側によると、全国35会場で650万人を超える入場者があったという(京都展チラシ, 2010年12月より)。2010年12月から2011年1月まで京都で行われた展示は「最終公開」と銘打たれ、開催10年を節目に終了するということであったが、同展公式ホームページでは、「2011年2月18日現在、開催準備中です」との記載がある。

この展示に対しては、一般人が人体の構造を間近で見て、手に触れることができるという教育上の意義を認める意見もあり、各開催地では地元の自治体、教育委員会、新聞社、医師会などが後援してきた。

しかし一方で、遺体を興味本位の見せ物にして金儲けの道具にし、死者の尊厳を冒瀆しているとの批判もあり、2006年8月、仙台での開催を機に「人体の不思議展に疑問を持つ会」が設立されるなど、反対運動も起こった。

こうした動きに対し、日本医学会は、2006年8月、人体の不思議展への後援を取り下げ、各医師会もこれに倣った。2010年には金沢市での開催に対し石川県医師会・金沢市医師会が、また京都市での開催に対し京都府医師会が、それぞれ中止を求める要望書を出したが、両市とも予定通り開催された。

ちなみにこれまでのところ最後の開催となっている上記京都展では、当日入場料一般 1,500円、中高生 700円、小学生 400円で公開されていた。会場は京都市の施設だったが、後援団体の記載はない。

2010年10月には、日本解剖学会が、「人体標本の展示に関するガイドライン」を出し、「営利を目的としない学術的・教育的な企画においてのみ許容される」として、直接の言及はないものの、「人体の不思議展」類似の興行に対し、一定の歯止めをかけようとする姿勢を打ち出している。同学会の会員のなかに、同展の監修や解説などの協力を行う解剖学者がいることへの批判に応えたものと思われる。

さらに2011年1月には、厚生労働省が、同展に展示される人体標本は「遺体」であるとの見解を初めて出し注目されたが、その展示が、死体解剖保存法が定める自治体の許可が必要な「遺体の保存」にあたるかどうかの法令解釈は明言せず、司法判断に任せた(産経新聞記事、2011年1月19日より)。

その後、民間有志から出されていた、人体の不思議展開催は死体解剖保存法に違反するとの刑事告発を、京都府警、次いで石川県警が受理したが、2011年5月末までに、両府県警とも、展示行為は同法違反には問えないとし立件を見送る意見を地検に送付した。

このほか2011年1月には、開催中だった京都展に対し、会場近くに住む大学教授が、「死体の尊厳を踏みにじった展示で、平穩に生活する権利が侵害された」として、主催団体に1万円の損害賠償を求める民事

訴訟を京都地裁に起こした。

2. 倫理的問題点—海外、特にフランスの立法と裁判例を参考に

人体の不思議展に対する倫理的疑念は、大きく言って、次の二点にあると思われる。

1) 遺体の生々しい姿を、興行として営利目的で衆目に晒すのは、人の死後の尊厳を侵す行為ではないか。

2) 標本にされた遺体の作成経緯において、死体の売買がないか、本人または遺族から適切な同意を得ているか、確かめられない。

このうち、特に2)については、同展が使用する人体標本が中国で作製され、日本に持ち込まれていることから、事実関係を確かめるのが困難である。

こうした疑念の伴う人体の展示にどう対処すればよいか考えるうえで、海外ではどうしているか、わかるかぎり調べてみた。

最も明確な対応を採っているのは、フランスである。同国では法律上明確な基盤があり、裁判所が人体の不思議展の開催を禁止する判断を下して確定している。

フランスで、人体の不思議展が初めて開催されたのは、2008年5月、リヨンでのことだった(当地での呼び名は、「私たちのボディ、開かれた肉体」)。使用されている人体は、やはり中国で作製されたものだという。同展はその後、2008年12月にマルセイユで、2009年2月からはパリで開催された。これに対し2009年3月、人権団体「死刑反対団」および「中国連帯」が、同展の禁止を求める訴えをパリ大審裁判所に起こした。

この訴えの主な根拠にされたのが、2008年12月に公布された法律によって民法に定められた、「人体の尊重は死によっても終わらない。・・亡くなった人の遺骸は、敬意と尊厳と品位をもって扱われなければならない」という条文だった。これに合わせ、人の死後にも、その身体への不法な侵害を防ぎ差し止めることができる権限が、裁判官に与えられた(フランス民法典第16条の1の1および第16条の2)。

この法律は、人体展の問題に対応するためにつくられたものではな

く、フランスで近年増加してきた火葬と焼骨の管理のための立法だったが、その内容は、死体の展覧会の是非を判断する根拠となりうるものだった。同展の差し止めが争われた裁判の一審では、2008年4月21日、「遺体の尊重への明らかな侵害」であり、「品位を欠く」として同展の中止を命じる決定が下された。敗訴した主催者側は、展覧会を一時閉鎖したうえで直ちに控訴したが、同年4月30日に出された二審判決は一審の中止命令を支持、さらに主催者側の上告に対し、破棄院(最高裁判所)は、2010年9月に、中止命令を支持する判決を下した。「民法の規定により、亡くなった人の遺骸は、敬意と尊厳と品位をもって扱われなければならない。商業目的での遺体の展示は、この規定を守っていない」というのが判決理由である(破棄院民事第一部, 2010年9月16日判決第764号)。これにより、フランス国内では人体展禁止が確定した。

このようにフランスでは、先に述べた人体の不思議展に対する倫理的疑念の1)について、明確な倫理基準を立法化し、同展中止の司法判断を導く根拠にされた。

それに対し倫理的疑念の2)については、先の裁判の二審判決で、展覧会主催者側が、遺体の出所が正当であることを証明できなかったという判断が示されたが、破棄院の判決はそうした判断を示さなかった。外国での事実関係について違法性の立証が困難なこともあるが、それ以上に、死体の売買や、適正な同意の取得に基づかない強制的入手などの不法行為がなくとも、商業目的での展示そのものが、死後の尊厳を侵すと認められたのである。この点は、日本での対応を検討する際に、参考になるとと思われる。

これに対し、人体展が盛んに行われてきた米国では、遺体標本の出所の正当性や同意取得の確認などを展示許可の条件とする規制法案が複数の州で提出されている。倫理問題の2)のほうに力点が置かれた対応だとみることができる。それに対しハワイ州では、人の死体の売買と商業的展示を禁止する法律が2009年に成立している。このハワイの立法は、フランスでの考え方に近いものと思われる(以上米国の例については、末永恵子先生提供の資料に拠った)。

日本では、遺体の扱いについて抛るべき法規範としては、まず刑法第190条で、死体、遺骨、遺髪などの「損壊、遺棄、領得」を禁じている。違反に対しては3年以下の懲役が科される。また死体解剖保存法では、第19条で、死体の全部または一部を保存しようとする者は、遺族の承諾と保存地の都道府県知事の許可が必要であると定めている。違反には2万円以下の罰金が科される(同法第23条)。これらが、わが国で法律に表された、人の死後の尊厳または遺体の扱いの倫理に関する主な規定である。

しかし、人体の不思議展での遺体の扱いに対して、これらの法規定をあてはめるのは無理である。それは上記のように、司法当局の判断にも示されている。

このように現状では、人体の不思議展のような行為が黙認される一方で、死後の人体の全部または一部を用いた再生医療研究や手術研修などが認められる範囲が明確でなく、実施しにくい事態となっている。この状況は倫理的にも法的にも問題があるので、改善が求められる。

このうち遺体を利用した外科手術研修については、厚生労働科学研究による研究班が、適正な実施の条件を定めたガイドライン案を策定し、公表している(P.16(2)参照)。

しかしこの提案では、手術研修以外の遺体の利用がどこまで認められるかについては触れられていない。人体の展示については、日本解剖学会がその実施に歯止めをかけるガイドラインを提示しているが、医学会ないし社会の合意を得るには至っていない。再生医療などにおける人体組織バンクについても同様である。

したがって、遺体の様々な用いられ方を広く視野に入れて、死後の人体の扱いについて、人の尊厳を侵すのはどのような場合か、社会に問題を提起し、議論を喚起して、明確なルールを定める新たな立法を考えていく必要がある。

またそれとは別に、日本医師会としては、会員医師や医学生などに対し、あらためて死後の人体の尊厳のあり方について啓発や教育を進めていき、人体展の営業などに関わらないよう、訴えていくべきである。

【参考文献】

- 末永恵子「『人体の不思議展』の倫理的問題について」生命倫理20:52-59, 2009.
- 櫛島次郎「《時評》人体の不思議展と先端手術研修～人の尊厳と遺体の扱いについて」東京財団政策研究, 2009.
- 平成22年度厚生労働科学研究サージカルトレーニングのあり方に関する研究班「臨床医学の教育研究における死体解剖のガイドライン案とその解説」日本外科学会雑誌112(4):267-272, 2011.