

健康を影で支える人体組織(ヒトモノ)の世界
—わが国の現況と課題分析から描く未来への道—
事前公開資料(本文)

松村外志張¹⁾

¹⁾理学博士, 著作権保持者
ヘルス アンド サイエンス クロスロード
232-0071 横浜市南区永田北 1-3-3-1
連絡受付窓口 <https://hascross.yokohama/contact/>

第一部 現況把握と当面の対応について

1. このセミナーで使う「ヒトモノ」という言葉について

ヒトモノというのは、人間の体から切り離された臓器・組織そして細胞をひとまとめにしたものを意味する言葉です。わが国医事法学の先達である唄孝一先生が発案されました。教科書には出てこない用語かと思いますが、研究者の間ではしばしば便利に使われています。

人体から臓器、組織そして細胞を取り出すことは移植医療のためであったり、病理検査のための検体であったりするところから始まったこと、ご承知の通りと思います。これらは「物」ではありますが、研究が進むにつれてそれがさまざまに人間性を担った存在であることが次々とわかってきて、いまや「者」といってもいいかもしれない存在になりつつあります。

そこで、我々の祖先が「物」も「者」も「モノ」と言い慣わし、現在にいたってもその感覚を引き継いでいる感覚がこれら臓器・組織・細胞をひとまとめにした「ヒトモノ」という呼び名を生んだのではないのでしょうか。

ちなみに英語では、organ (臓器)・tissue (組織)・cell (細胞)の総称として tissue を用いるということですが、ただし、髪の毛や爪のようなものについては tissue には含めないということです (Prof. Michael Norton 私信)。英国には Human Tissue Act という法律があり、この法律名を翻訳して「人体組織法」と言い習わしているようですが、この翻訳で用いている「組織」という言葉には臓器・細胞も含まれるということですね。

日本語では常識的には臓器と組織とは区別しており、「臓器の移植に関する法律」には組織は対象として含まれないようです。日本発のヒトモノという言葉に丁度対応する言葉が英語圏にもできたらすばらしいですね。

2. ヒトモノ活躍の現況

・移植医療分野での活躍

わが国での移植医療技術は世界のなかでも優れたものであるようです。日本移植学会のファクトブック 2018(1)に、日本で行われた心臓移植例の生存率が示されています。ここで15年生存率が約85%であるのに対し、世界心肺移植学会での集計では約40%です。日本の移植治療がいかに高い水準にあるかを示しているのではないのでしょうか。

競泳界のスーパースター池江璃花子さん。その彼女が白血病となったとのニュース(2019年2月)が流れたとき、スポーツファンにはどれだけ震えが走ったことでしょう。彼女の白血病は急性リンパ性白血病、治療は化学療法に続いて同種(本人以外の人間の意味)幹細胞移植という移植医療でした。

移植医療といえば、つい最近まで、免疫不適合の問題などで副作用は避けられず、完治を期待することはなかなか難しい、治療法でした。医療がいかに進歩したからといって、彼女が再びオリンピックに挑戦するといった回復を期待できるのか。そんな疑念をものともせず治療に専心した彼女は13ヶ月に及ぶ闘病生活を果たして昨年3月に水泳を再開、今年2月東京オープン競泳会のバタフライ種目で優勝、4月には夏の東京オリンピックへの出場権を獲得し、オリンピックで力泳する彼女の姿は世界を駆けめぐりました。彼女の完全復帰は同病者や医療関係者に大きな希望と勇気を与えたばかりでなく、私のように多少とも古い知識を引きずっている市民、移植といっても医療技術としてはいろいろ難しいことがあるらしいといった疑念を払拭できない市民、の先入観を吹き飛ばしたのではないのでしょうか。

勿論、ここで忘れてはならないことは、彼女の回復の裏に、自分の命の一部である移植用の組織・細胞を彼女に譲った陰の主役がいた、ということでしょう。臓器・組織あるいは細胞を用いる移植治療では、誰かが自分の一部である生きた臓器・組織あるいは細胞を譲ることなくしては成り立ちません。すべての臓器・組織・細胞の移植術は提供者の生命の一部が受取った患者の中で生き続けるものなのです。一方で、このようなめざましい医療技術が確立するまでの経過で、大量の人体組織や細胞が研究のために実験室でその役目を果たしてきたことも忘れられないことでしょう。

・生命医科学研究分野での活躍

ヒトの正常な体細胞(生殖細胞以外の細胞で身体を作っているあらゆる細胞)には無制限に分裂増殖する能力はなく、何回かの分裂を達成した後には増殖する能力を失うものと長く考えられてきました。体細胞が無制限に増殖する幹細胞にまで若返らせることができることは、2006年に山中伸弥先生らがマウスの体細胞を用いて初めて発見し、若返らせる方法を公表しました(2)。翌年にはヒトの体細胞も若がえさせることができることを確認しました(3)。若返った細胞は人工多能性幹細胞(iPS細胞)と命名されました。

このようにして、幹細胞への再生能力を持たないと広く信じられていたヒトの体細胞が、実は若返っ

て様々な組織に再分化する可能性を秘めているという、日本発の大発見が世界を驚かせ、さらなる研究に拍車がかかっていることも皆様ご承知のことでしょう。

現在、世界中の多数の生命医科学研究室で、移植用の臓器を必要とせず、皮膚やその他の組織から採取した少数の組織培養細胞だけで移植を行う幹細胞移植医療という夢のような治療技術を目指して、熱心な研究が行われています。

一方で、このような研究が、体細胞の若返りによってまるまる全体としての生体、つまり1人の人間、を生みだしてしまう危険性もないとはいえないことに注意が必要です。その可能性はネズミのiPS細胞の場合についてすでに実証されているのです(4,5)。

・ 生産分野での活動

バイオ研究・技術開発ではわが国は西欧にくらべて遅れているといわれる方もありますが、全面的に遅れているかといえば、そんなことはありません。正常なヒト組織培養細胞を用いてヒトのタンパク質を工業的に製造する技術が1985年に日本の小林茂保さんをリーダーとする東レの皆さん方によって世界で初めて開発されたことも特記すべき大きな貢献です。ここで作られた蛋白質はヒトβインターフェロンで、現在まで引き続いて医薬品として生産されています(6)。

3. 広がってきたヒトモノが貢献する分野

臓器移植については実験動物を対象とした長い研究の歴史があります。しかし、現代のように臓器移植が実際の医療技術に取り入れられるようになった背景には、異個体から移植された組織片と移植を受けた宿主の間での不適合性の問題や、その不適合性を回避させる免疫抑制の仕組みの解明、ならびに免疫抑制剤の開発といった生命医科学研究分野の進歩を待たねばなりません。この分野の研究の発展は主に実験動物を用いた研究が中心でしたが、結果として発達した移植医療技術の上にヒトモノが主役として晴れ舞台を迎えるに至ったのです。

・ 開拓は組織培養分野から

もう一つの華々しい開拓は1950年代に遡ります。1951年にボルチモアのジョージ・ガイ博士が癌組織をガラス容器のなかで培養して、そこから生えだしてくる細胞を無制限に増殖させることに世界で始めて成功しました。初めてのヒト組織培養細胞株です。HeLa株と名付けられました。すぐにHeLa株がポリオウイルスに感受性があることが判明し、ポリオウイルスの感染を迅速に検出できるようになりました(7)。

引き続き1960年代初頭、フィラデルフィアのレナード・ヘイフリック博士と彼の同僚が一連の正常ヒト組織培養細胞株の最初の成功例を報告しました。これらの細胞株は無制限には増殖せず、高々数十回の分裂増殖の末に増殖を停止してしまいますが、癌由来のHeLa細胞と異なって正常細胞の特徴をよく維持していて、増殖の途中で凍結保存することによって長い期間保存できることがわかりました。そこで、工業的な使用を念頭において若い段階で大量に凍結保存した細胞のストック(WI-38

株)が作られました(8,9)。WI-38 株によって、安全で効果的なポリオワクチンを工業的に製造することができるようになり、ここにヒトモノを資源とした製造産業が芽生えたのです。

この2つの組織培養細胞株が診断基材として、あるいはワクチン製造基材として、製造分野で手取扱われることによって、そうでなければ世界的に恐ろしい大流行となっていたはずの小児麻痺の抑制に大きな役割を果たしました。

その後現在にいたるまで、培養されたヒトの組織細胞は、各種ワクチンなどの治療材料や、感染症ウイルスの検出・定量装置などのために、日々加工を受け、役割を果たしています。

・ 検査・製造分野の開拓

培養細胞分野からばかりではありません。もう一つの大きな流れは実験動物代替技術の分野からといっていいかと思います。医薬品、化粧品、食品などの開発・製造過程で安全性や有効性を検査するために以前は実験動物が盛んに用いられてきました。しかし昨今、動物愛護の視点からも、また動物実験では解決できないさまざまな生理学的な検査のためにも、肝臓、皮膚、腸、血管などのヒトモノが直接に、あるいは加工されて主役を果たしつつあります(10)。加工のためには工業的な取扱が求められ、ここにも産業が芽生えたのです。

・ 基礎生物学とその応用分野で

医療や製薬の基礎となる科学分野には、生理生化学、薬理学、細胞・分子遺伝学、免疫学、栄養学、発生・老化の生物学、神経科学などさまざまな分野があります。1950年代まで、これらの分野は実験動物を研究の主な対象として築き上げられ、貴重な人体組織や被験者を対象するわずかな比較実験で人間にも当てはまるとの推定のもとに学問体系が築き上げられてきました。

ところが1950年代の後半から1960年代にかけて、前述の組織培養技術によって人体に由来する細胞を実験室内で維持したり増殖させたり、さらに凍結保存することもできるようになり、一方で、ヒトの生命活動の中核部分にある遺伝子本体の働きが大腸菌のような微生物の遺伝子の働きと基本的に同じであることが発見され、さらに人間の遺伝子を大腸菌の中で発現させてヒト型の蛋白質を合成させる、というような遺伝子組換え技術が考案されて、基礎生命医科学分野は爆発的な発展期に入りました。

結果として、分子標的医薬品といった副作用が少なく、選択性の高い医薬品が次々と開発され、癌、リュウマチなどの医療も一変しました。さらに2003年、ある個人の遺伝子の全配列が決定されてからは、基礎生命医科学は個性の問題も含めて生物としての人間のすべてにせまろうとしています。この半世紀の学問の展開をここでふりかえることもできませんが、善意の人々から提供されたヒトモノは移植医療のためのみならず、以前にも増して発展している人間の生物医学研究やその福祉応用分野で日々貢献しています。

4. ヒトモノはどのように提供されている？

・ 通例としての臓器提供

特別の大ニュースでないかぎり、ヒトモノが貢献している現場が新聞やテレビで注目されることは欧米においてはほとんどないでしょう。なぜならば、それらはもう日常のことだからです。

臓器提供と移植の登録に携わっている国際機関(The International Registry in Organ Donation and Transplantation, IRODaT)によると、多くの欧米諸国では(すべての国ではないにしても)臓器提供者の数は人口 100 万人あたり年間 20 人以上で、2019 年の集計ではトップはスペイン(49 人)、2 位は米国(37 人)でした(11)。 同年人口 3 億 3 千万ほどだった米国を例にとれば実に年間 1 万 2 千人を超える方々から臓器提供がなされていることになります。

米国での調査によると、提供された臓器・組織のほとんどは移植治療に向けられています、10 %程度は前述のような基礎科学や福祉に関わる産業に向けられています(12)。

・ 特例としての臓器提供

以上の話をまとめると、ヒトモノを対象とした生命医科学分野は主に米国で創始され、その後世界的に拡大し、現在ではその遺産を受けて日本を含む多くの国々がその発展と福祉分野への応用をめざして国際的なキャンペーンに参加している、ともいえるでしょう。とすればこれはありふれた話で、なにも特別なことはないですね。

では特別なことが日本のどこかにあるのでしょうか？ あります！ それはヒトモノの供給側に目を向ければ見えてきます。たとえばわが国での臓器提供者の数はこのところ年間 100 人前後です。IRODaT 2019 のデータによれば、日本の臓器提供者数は人口 100 万人あたり 0.99 人で、米国の 1/37 の頻度、世界 73 カ国中実に 64 位(11)ということです。つまり国内での臓器供給はわが国では日常というよりも特別なことで、欧米諸国に比べて驚くほど少ないということです。

わが国と先進諸国の間での臓器提供のギャップは今に始まったことではありません。日本臓器移植ネットワークが活動を開始し、統計数値が開示されるようになった 1997 年以来、多少の増加があったとしても、もう 25 年間ずっとそうなのです。

・ わが国の臓器移植医療は高嶺の大輪の花

結果として、臓器移植医療を待っている多くの患者さん達があり、移植医療技術が進んだ日本にしながら、医療を受けることが叶わずに、結局活動的な社会生活を回復出来なかったり、また命を失うことになるケースがあとを絶ちません。

しかし、臓器移植は提供される臓器があつての医療です。提供される臓器がなければ我慢するしか方法がないのです。

以前は海外に旅行して、臓器移植を受けることも行われてきたのですが、移植旅行については臓器売買など問題があるケースも多々含まれるとの指摘があり、国際的に批判の目にさらされ、現在は特別の理由がある場合以外は禁止されていますからこれも困難です。

将来の医療技術として再生医療、組織性幹細胞移植技術等が研究されており、一部はすでに実用化の段階にあります。心臓、腎臓、肝臓の移植等、技術がすでに確立している移植医療の拡大は見通しが難しい状況です。

・ 医療以外の分野ではどうしている？

では科学者や産業界では、この状況にどのように対処しているのでしょうか。残念ながら日本ではヒト組織の輸入に関する統計データはなく、正確な輸入量は把握できません。統計データが動物由来の組織と一緒にまとめられているからです(13)。そこで、わが国で代表的な研究や事業化成功例で、ヒトモノをどのように入手して使用しているか、調べてみました。

まずわが国が誇る代表的な科学論文として、さきに触れたヒト組織培養細胞から iPS 細胞を発見した論文(3)をしらべてみました。ここでは米国の企業において包皮の皮膚を GMP 手順(高度な信頼性が求められる医薬品製造に対して設定されている手順)で調製した培養細胞を輸入して使用していました。

また、さきに紹介したインターフェロンβの製造では、やはり海外から多数の包皮組織を輸入し、それぞれを培養して多数の種培養をつくり、それぞれを検査して、その中から1つを選んで大規模培養し、若い段階で多数の保存容器に分注して凍結保存する方法で GMP 製造に適した製造資源(シードロットシステム)を自分らで作っていました(6 ならびに小林茂保,私信)。

さらにまた、ヒト組織細胞の産業化に成功したわが国代表的な事例として知られるジャパン・ティッシュ・エンジニアリング社の培養ヒト皮膚組織モデル(LabCyte EPO-Model)を発表している論文を探して調べてみたところ、やはり包皮組織を使用していました(14)。日本では割礼がほとんど行われていないので、これもおそらく海外からの輸入品でしょう。

以上の3例は、わが国発でヒトモノが活躍した代表的な例について調べただけですが、すべて海外から提供を受けたヒトモノを使用していた、という結果になりました。いずれにせよ、多くの研究者や企業が海外からヒト組織を輸入していることは確かといえるでしょう。臓器移植の場合と異なって、研究目的ではヒトモノの輸入は禁止されていないので、輸入に頼っているというのが現状といえるのではないかと思います。

5. わが国におけるヒトモノ供給の仕組み

・ 日本にはヒトモノの公的な供給の仕組みがあるのか？

勿論あります! まず移植用の臓器の取扱いについては日本臓器移植ネットワークが奮闘しています(15)。

研究目的の組織・細胞は、理化学研究所の細胞バンク(16)、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の JCRB 細胞バンクならびに JCRB ヒト組織バンクなど(17)が、日本国内の公的な供給拠点として活動しています。

これらの活動の中には、iPS 細胞の供給のように世界的な役割を果たしているものもあります。

遺伝疾患研究などの研究目的のために日本で提供を受けたヒト組織や細胞が、国内外に分与されてきた実績があり、私にも経験があります(18~20)。

しかし研究用のヒトモノの国内供給は、移植用と同様に非常に限られています。例えば、JCRB ヒト組織バンクのリストには、創薬研究に最も必要とされる培養ヒト肝細胞は含まれていません。私の知る限り、研究用のヒト組織としてこれら公的な組織バンクが取扱っているのは、同意に基づいて提供者から摘出された生体組織、臍帯などの外科手術後の廃棄物から取り出されたもの、美容整形手術で切り取られた皮膚組織、悪性組織の摘出手術によって摘出された組織の周辺についている正常組織片などで、適切な倫理的取り決めを伴ったものが主体です(21,22)。残念ながら、これらのヒトモノ資源では、研究や産業のための多くの需要を満たすことができていないという現状が先の例にあるような海外からの調達をもたらしたといえるかと思えます。

わが国で調達できない典型的な例を挙げれば、ワクチン生産用のヒト細胞系があります。米国では、WI-38 株につづいて、その後継資源として同様な特性を持つ IMR-90 株が開発されました。英国においても、類似の特性を持つ MRC-5 株が開発されています。残念ながらわが国の公的細胞バンクから供給されているヒトモノ資源では、米英で開発されたこれら細胞系統に匹敵する品質の細胞系を樹立することは難しいでしょう。というのも、これら医薬品生産用のヒトモノ資源は、ウイルス汚染の可能性が低く、かつ分裂能が大きいごく若い提供者からの組織であって、少なくとも数十個体に由来する候補組織からのそれぞれの培養を比較検査し、生産基質として適した培養を抜擢して始めて得られるからです。結局わが国では開発されずに現在に至っています。

・公的な供給機関を補う海外からの供給

日本の公的機関を通じてのヒトモノ供給の限界を補っている海外機関がいくつかあります。代表的なものとしては、標準的な品質のヒト培養細胞株を提供している ATCC (American Type Culture Collection,23) があります。また米国の代表的なヒト組織提供団体である NDRI (NPO) と提携して、製薬研究・開発を中心とした研究用・試験用のヒト組織を提供している NPO 法人 HAB 研究機構(24)があります。なお、これら海外から提供されるヒトモノは、多少の手数料や輸送費は別として、提供者の同意のもとに無償で提供されているものです。他にも、ヒト包皮片や、GMP 管理下で得られた組織培養細胞などが、海外から商業ルートで輸入されています。

海外からのヒトモノの提供が、いまだれだけ国内の研究や試験を支えてくれている貴重なことであるか、感謝の気持ちとともに、あらためて心してよいことかと思えます。国家間で不足を補いつつ、共栄することが理想の姿である一方で、国内からの供給があつて何の不思議もないヒトモノ資源まで、海外に依存するとすれば、それは単に甘えの姿に過ぎないともいえるでしょう。

いやそうでない、別の理由があるとの議論もあるかもしれませんが。いずれにせよなんとかしなければならぬ課題を提供していることは確かでしょう。

6. 問題はどこにある？

・日本人はヒトモノ提供はいやなのか？

移植目的で臓器提供に関する市民の意識調査は度々行われてきています。研究目的を含めた意識調査ではありませんが、その限りにおいて意識は決して低くはなく、またさらに高まってきており、市民に提供の意志が足りないことが臓器等の提供が低調であることの原因ではないことはかねてより指摘されています(25～27)。

・法律の仕組みに問題はないのか？

日本の刑法が、組織片を生体から切り出すことについては傷害罪の、また死者から取り出すことについては死体損壊罪の構成要件としていることについては、なにも特別なことではないでしょう。刑法の規程にかかわらず、移植医療とか死体解剖とかいった特定の場合には、個別的な法律、すなわち臓器移植法とか死体解剖保存法など、が組織摘出行為の手続きを詳細に記載していて、これらの行為に刑法は適用されません(28,29)。

刑法の適用除外を明記する個別の法律がなくとも、研究・産業利用のための組織摘出が可能かどうか、法律ご専門の先生方のなかで議論が続けられています(30)。考え方として、全く不可能ではない、ということのようです。しかし現実の問題として、わが国で研究・産業目的の組織摘出に関して一定の条件のもとに刑法が適用されないことを明示した法律が制定されていないことは事実です。上記にあるような公的組織バンクが取扱っている人体組織も刑法における罪刑の構成要件とならないことが意識されているといつてよいでしょう。

したがって、供給の仕組みに法律の問題はないか、と言われれば、すくなくとも研究目的や産業目的での取扱いについては、問題はある、というのが回答になるでしょう。法規制といえば、規制するのは問題だ。緩和が大切なのだ、という意見もあるでしょう。しかし逆に法律で明記されていなければ怖くて手も出せない、シッカリと法律で許容される範囲を明示してほしい、という意見もあるでしょう。

・あらたな法規制定の動きはないのか？

近年、臓器売買を伴う移植旅行に対する国際的な批判を受けて、わが国の移植法が改正されました(29,31,32)。この法改正では、研究用や産業用のヒト組織の需要と供給の不均衡を解消するための法的措置はとられませんでした。しかしこれは当たり前といつていいでしょう。臓器移植法は移植に関わることを規定する法規であり、研究あるいは産業分野での取扱いに関わることについて、臓器移植法の中で云々することは荷が重すぎることは当然理解できることです。

法規制定が求められるのは医療・研究・産業をふくめた全分野でのヒトモノの取扱いを規定する基本的な法律(ヒトモノ基本法といつておきましょう)だ、ということになるとと思いますが、そのような法制化については私の知る限りいまのところ動きはない、といつていいかと思えます。

・なぜ現代の状況に合わせた法律の制定ができないのか？

ここでもさまざまな意見があるでしょう。できないことの理由をいくつ挙げてもできるようにはなりませんから、できることだけどつい先送りになってしまうという理由を1つだけ挙げてみたいと思います。

それは「ユデガエル」現象といわれる現象です。ゆっくりとした変化に対しては、それが蓄積して取り返しがつかない事態に至るまで無視されてしまうという現象です（カエルを水槽にいれてだんだん温めると、熱湯になるまで飛び出すことなく、死んでしまうそうです）。ユデガエル状態が怖れられている課題を具体的に挙げるとすれば、地球温暖化、少子化などがふくまれるでしょう。

現在のわが国のヒトモノ供給の仕組みがユデガエル状態にあるとすれば、ほっておくとどうなるでしょう。海外でも人体組織は善意による無償提供に基づいていますから、わが国がその好意に甘えるばかりで一方向的に輸入に頼り続けるとすれば、どこかで感情が破裂し、突然国際関係が断絶し、その後簡単には回復できない、というようなことにもなってもなんの不思議もありません。人体組織の提供は「求めよ、さらば与えられん」というようなものではないことを肝に銘じておく必要があるでしょう。現状で海外からのヒトモノの供給が途絶えることとなれば、生命医科学や医薬品産業がいかに大きな損害をうけることとなるか、十分な調査をしていないので確認はできませんが、すでに現状でもこの分野での欧米との格差拡大の一因となっているのかもしれませんが。今後とも海外からの供与を受けることが望ましいとすれば、すべてを国内でまかなうというような閉鎖的な解決策でなく、互いに必要とするものを供与しあう、という形を築くことがなによりでしょう。

いずれにせよ、これらのゆっくりした変化に対して、重い腰をあげて対応するのがいかに難しいことか。ヒトモノ供給問題もそのような問題であるとすれば、問題の根っこは深く、ただ一つの法律をどうこうすれば解決できる、というような問題ではないことを覚悟しなければならない、ということでしょう。

それではどうするか。急がば回れ、要するにじっくり腰を落ち着けて、根っこにある問題を突き止め、そこから始めるということかと思います。また、遙かに先を走っている欧米諸国でどのように問題に取り組んできたかを調査分析することも大切でしょう。そのような調査から私が掴んだと思っている糸口を紹介しようと思いますが、それは第2部にゆずるとして、ここまでのところで市民として何が出来るか、次項で検討します。

7. いま市民の1人としてなにができる？

ヒトモノ提供でユデガエルになりかけているのがわが国の現状であるとして、いま市民の1人としてできることはなにか。

ここで私がしていることは貴方の選択肢に入らないかもしれないことは承知で、参考となるかどうかわかりませんが2つだけ挙げてみましょう。

・第一は臓器提供に関する自分なりの意思表示

臓器提供意志表示の様式が健康保険証の裏面や運転免許証の裏面にあります。 私がしている

ことは、様式に従ってそのまま記入することではなく、意思表示カードには単に「別紙に記載し、財布中にあり」と記載しているだけです。あるいは「誰々に預けてある」といった記載も考えられるでしょう。

調査によれば、臓器提供の意志をもっているが意思表示カードに記入していない人が大多数だと聞いています。臓器提供の意志表示は遺言に匹敵する重要文書ですから、シールで覆うとしても、しょっちゅう人手にわたり、簡単にめくればみれるようなカードに書くことに躊躇するのはもっとものことのように思われます。別紙記載であれば、簡単に人に見られることもないし、考えに変更があればいつでも書き換えられ、また免許証や保険証などが更新されるごとに書き込む手間が省けると思ったわけです。

健康保険証や免許証の裏面にある意思表示文書には、宛先がありません。つまりこの文書は、誰かに依頼されて書くものではなく、自分自身の宣言文だ、と私は理解しました。宣言文だとすれば、特に印刷されている様式に従う必要はなく自由に書けばよい、と判断して自由に書いたものを財布のなかに納めています。

あるいは、臓器提供についてなにか条件を付けることもあっていいかなと思いました。たとえば研究目的での臓器提供については現在のところ法律による規定がありませんから、「法律が整備されれば研究目的に提供してもよい」といった条件を付けることも考えられると思いました。

もちろん、自分が示した意向が現行法規が指示する取扱い方と一致しなければ自分の意向通りには取扱われないでしょう。それはそれで従順に受け入れることとしました。つまり、研究目的での使用を認めると書いていて、それが認められず、臓器提供がなされなくとも、勿論法規は遵守します、ということです。

またいま、自由に、と書きましたが、書いたことが他人を傷つけ、あるいは公序良俗に反しないことは当然のこととして注意しています。

さまざまなケースを想定して、具体的な例文を多数挙げ、それらについて法学者や弁護士さんの意見を伺うことができはさらにお役に立つと思いました。法律ご専門の先生方のご協力をいただければ、ウェブセミナーのときに是非試みさせていただきたいと思います。

一方で、現行法規で実行されるかどうか分からない意思表示をすることに意味があるのか、という疑問に対しては、私は意思表示しないよりもした方が遙かに有用だと判断しています。

まず、表示した市民 1 人の意志と現行法律が規制するところが相反する場合には、その法律の規制が憲法に違反していないかが問われるはず。そこで法学者や倫理学者に専門的な分析をしていただく材料が提供できる、と考えたわけです。

また現在の臓器移植法では、自分の意思表示がない場合には、家族の意志で臓器提供ができることになっていますが、家族のなかには疎遠であったり、あるいは自分と意見が違う者もいるかもしれませんし、一方で家族ではないけれども家族以上に信頼しているパートナーがいる場合もあるかもしれません。現行法規では自分が意思表示していない場合には、代わりにということで家族に同意が問われるということですが、家族からしてみれば、本人が意思表示していなかったことにどんな理由があるのか分からないわけですから、代わりにといわれても気が重いことになるでしょう。そういった場合も

含めて、自分の希望にそった率直な意思表示をしておくことが一番家族にも負担を掛けない選択だと考えたわけです。勿論、臓器提供はしないと、あるいはそのことは遺族に任せる、といった意思表示もあるかもしれないし、それも勿論結構だろう、と思ったわけです。

・第二は選挙のときに候補者にだす質問状

最近インターネットの普及で、大抵の候補者が質問を受け付けるメールアドレスや URL を開示しています。最近、横浜市で市長選挙がありました。今回は臓器提供に関する質問ではなかったのですが、私は複数の候補者に対して、それぞれのアドレスに個人的に質問状をだしました。

臓器提供、あるいはさらに広く生命倫理、を選挙演説で取り上げる候補者はほとんどいないでしょう。大抵は今日・明日の生活にかかわる経済問題を取り上げていますね。最近の緊急事態でパンデミックや地球環境に触れる候補者もでてきましたが、ほんの数年前まで、選挙でこれらの中長期的な課題への対応に触れた候補者がどれほどいたでしょうか。

しかしこれも当然です。市民の多くは、毎日の生活に追われているのだし、議会も目先の経済問題に大半の時間を費やすことになって不思議はありません。議員さんとしても、選挙戦で自分が出していた公約は大切にするとともに、自分の選挙のときには少しもふれなかった課題について、当選後に陳情を受けても、どれだけ真剣に考えていただけるでしょうか。

しかし選挙のときは別です。地方自治、国政の別を問わず、候補者が市民の声に一番敏感になるときです。そこに短期的課題ばかりでなく、長期的課題についての見識を問うチャンスがあると考えました。わが国と欧米諸国とのヒトモノ取扱いの不均衡について、あるいは広く生命倫理について、どのような考えをもっているかを問うだけで候補者は勉強しますから、候補者の育成に役立ち、また回答が得られれば、自分が候補者を選択する上で役立ちます。

私たちは民主主義社会に生きていて、問題を法律によって解決する必要があるとすれば、これら議会の議員さんの判断なしには前進できず、その為の議員さんの育成を担うのは結局選挙人である市民だ。そして、このような長期間にわたる課題については、陳情とかデモといった行動には、効果があまり期待できない。期待できるのは選挙のときに候補者に出す質問状なのではないか、というのが私のいまのところの印象なのです。

第二部 夢の実現へ向けて

第一部にあるように、臓器提供意思表示カードに本人の意志に従って自由に記入することと、選挙に立候補する候補者に質問状を送り、意見を問うて投票の参考にするとところまでを市民の責任だとすれば、ここから先は読まなくてもいいかもしれません。

一方で、もう一步踏み込んでヒトモノの活躍を支え、また人間がヒトモノの活躍に支えられる未来の世界はどんな社会だろうか。候補者に求めるだけでなく自分でも描いてみたい、自分もなんらかの活動をしたい、とお考えの方の参考として、私なりに調査・分析してきた経過と、今描いている解決の手立てを紹介しようと思います。

まず欧米諸国ではどのようにしてそれぞれの国における将来像を描いてきたかを参考までにアメリカ、イギリスを例として調査し、訪問し、考察してきました。

それらの調査研究から分かったことは、米英においても緩やかに進行する変化に対して先を読んで法律を整備していくことはなかなかできない、だから事件も起きる、しかしなにか事件が起きたとき、ただ姑息的に事後処理するだけでなく、その機会に倫理原則にたち戻って改変を加え、改変した倫理原則を担保するための法律体系を築く、という努力をしてきた、ということです。

そこで、欧米世界がうち立ててきた倫理原則とはどんなものか、その倫理原則と調和しながらもわが国における諸問題を解決できるわが国なりの倫理原則を打ち出せるか。そしてその倫理原則の実行性を担保するためにはどのような仕組みが必要か、が設問となります。

私は、日本や海外で関心を共有する仲間と議論しながら、ヒト組織の取扱いに関する倫理原則とそれを担保する仕組みの提案を試みてきました(33～39)。この小論はそのような作業の延長線にあるものです。

8. 生命倫理と法制度の歴史的展開、米国と英国の場合

・ 欧米における生命倫理の中核となる考え方

医療技術や医薬品の安全性は、人間を被験者とした臨床実験や人体から抽出された組織を対象とした実験なしには保証されない、ということは今日では常識でしょう。

一方で古来からの「危害を加えたり、患者の利益にならない治療は行ってはならない」というヒポクラテスの倫理原則も現在まで高く評価されてきています。

この相反する2つの考え方を調和させるための解決策を見いだすこと、ならびに医師(施術者)は一般市民より高い倫理性と指導性を担う存在であるとする倫理観(父性主義)の是非が生命倫理の中核的議論となってきました(40～43)。

・ 第2次大戦中の人体実験から

現在まで欧米でうち立てられた倫理原則の中核にあるのは、第二次世界大戦中に行われた人体実験を裁く国際法廷で抽出された10ヶ条のニュルンベルク綱領(1947年, 44)であると理解していま

す。その第1条にある「自律した個人の同意が不可欠である」という原則(自律性尊重の原則)は、父性主義からの脱却を象徴するものとして、その後の欧米における倫理的判断において中心的な役割を果たしています。この原則は、国際医師会によるヘルシンキ宣言(45)に引き継がれ、その後、世界的に受け入れられてきました。

- ・ 米国でのタスキギー梅毒無治療実験から

しかし残念なことに、その後も各国でこの原則に沿わない不祥事が発生しています。代表的な例を挙げれば、1972年に梅毒を感染させた後に無治療のまま観察する実験が長く実施されていたことが暴露されました(米国・タスキギー梅毒研究, 42)。

これを受けて米国議会は速やかに国家研究法(1974年)を制定しました(46)。この法律によって設置された諮問委員会(ベルmont委員会)が提出した報告書(1978年)では、人間を対象とした研究を行う際に遵守すべき3つの基本的な倫理原則を提示しました(47)。すなわち、Respect for person(人の尊重原則、あるいは自律性尊重原則)、Beneficence(仁恵原則)、Justice(正義の原則)の三原則です。現在の米国の法制度は、この3つの倫理原則を担保する形で構成されているものと理解しています。

ベルmont報告では、タスキギー研究が言語理解能力のない先住民を対象とした人体実験であったことに配慮して、ニュルンベルク法典の第1条(自律性尊重原則)に「自律性を失った者の保護の原則」を加えて、「人の尊重原則」としたものです。

- ・ 英国のアルダー・ヘイ病院事件から

もうひとつの大きな事件は、1990年代後半イギリスで親の同意を得ずに長期間保管されていた大量の乳幼児標本があることが明らかにされたことに端を発しました。アルダー・ヘイ病院での標本が著名ですが、ほかにも多数暴露されました(48,49)。

国民の信頼を回復し、このような事件の再発を防止するために、標本のみでなく、ヒトモノを取扱う機関の承認制度やヒトモノの保管場所の管理制度などが整備され(改正ヒト組織法、英国2004年)(50)、あらたにその管理を担当する機関としてヒト組織局(Human Tissue Authority)が設立されました。

- ・ 法律は倫理原則の実行性を担保するため

これらの動向を見て、倫理原則が明示され、多くの国や国民がそれに賛同したとしても、それだけでは倫理原則の実行性は保証されないということだと私は理解しました。違反行為が潜行して積み重ねられ、ある日突然暴露されて大事件に発展するのです。米国ならびに英国においては、このような破滅的な成り行きが再び起きないように、事件を後追いする形で倫理原則を吟味し、また法律でその実行性を担保しようとする作業が進んできて現代に至っているものと理解しています。

9. わが国との対比

・わが国における事件への対応

わが国にもいくつかの事件があり、その度毎に法律が制定あるいは改訂されてきた経緯があります。なかんずく、わが国最初の心臓移植にかかわる疑惑(和田事件)から誕生した臓器の移植に関する法律(以下臓器移植法原法)、海外への移植旅行に対する批判が引き金となった同法の改訂(以下改正法)を挙げることができるでしょう(29)。

臓器移植法の原法起案当時は、脳死判定が主要な論点となっており、提供される臓器の移植以外の目的での取扱いについては法規に規定することなく、判断を同法の施行法に委ねる形となっていました。施行法では移植以外目的での取扱い禁止が指示されていました。

同法の改正においてはそれまで海外での臓器移植か道のなかった未成年者の心臓移植等について、未成年者からの臓器提供に関する改正がなされました。しかし、移植以外の目的での取扱いについての法規の規定も、また施行令の内容も変更されることはなく、研究・産業を含むヒトモノ全般の取扱いにわたる記述はありません。

別の法規として死体解剖保存法がありますが、この法規は成立以来長年にわたって改訂されることなく現在に至っており、当時から想定していた医学領域での研究と教育に関わる取扱いを超えて、現在のような広範なヒトモノの取扱いを想定した改訂は行われていません。

わが国において第二次大戦中に人体実験が行われたとの証言が多数よせられています。しかしその後の戦争裁判において取り上げられず、結果としてヨーロッパにおける戦争裁判において示されたニュルンベルク綱領のような裁定基準が示されることはなかったものと理解しています。

一方で、発想や行動の自由が高く評価される科学の分野や、患者と医師との信頼関係が高く評価される医療の分野では、規制による制限は最小限にとどめるべきであり、この基本的な枠組みから外れた法律による干渉は慎重に避けなければならないという意見もあります(51)。

このような背景にあつて、人体組織を取扱う上での倫理原則を確立することと、倫理原則を確保するための最小限の法的要件を追求することが専門家のなかでは議論されてはきましたが(49. 51～57)、具体的な綱領、倫理原則あるいは法律の形で議会で検討されることはなく、結果として法規体制上の欧米との格差となって現在に至ったものではないかと推察しています。

しかし、事件ごとに倫理原則に遡って整合性をはかってきた米・英の進め方に学んで、あらたな事件を待ち望んでいる訳にもいきません。むしろ、ユデガエルにならないうちに、事件にいたらずとも早急に手を打たなければならない時期にきている、というのが最近の私の心情です。

以下その心情をもって、市民各位への参考として私の検討経過ならびに倫理原則私案を開示します。

10. 日本と欧米、それぞれの倫理原則を整合することは可能か？

・「調和性尊重原則」は「自律性尊重原則」と整合できるか？

わが国の市民の多くはすでにニュルンベルグ綱領、ヘルシンキ宣言、ヒポクラテスの医の倫理などについて知識があり、自立性尊重原則、医療における無危害原則など、欧米人とその倫理観を共有しているものと理解しています。

相違があるとすれば、我が国民は聖徳太子の17条憲法の第一条にある「和をもって尊しとなす」という倫理観（以下調和性尊重原則と称します）を強く持っているということではないかと私は思います。

この倫理観がニュルンベルク綱領第一条の「自律性尊重の原則」と相容れないものであるか、整合性あるものとして尊重できるか、という課題があろうと考えました。

孤立に対して調和が大きな力となることに異存はないでしょう。特に危険に立ち向かうとき、個人個人で立ち向かうか、互いに協力して危険を分散しながら立ち向かうかでは、結果の相違は一目瞭然でしょう。

しかし過去において、わが国では調和性尊重原則が自律性尊重原則を踏みにじる形で強調されてきた経緯があることは皆様御存知のことと思います。家庭内での調和どころか、地域あるいは国家規模での調和を求めるあまり、国民は挙国一致の戦争体制に有無を言わずに服従させられ、民族がその存続の危機に瀕する事態にまで追い詰められたのです。調和性尊重原則には、父性主義の影がちらついていることは、容易に推察がつくことでしょう。

しかし一方で、行き過ぎた自律性尊重原則に問題があることも皆様御存知でしょう。自律性を尊重することと引き替えに、リスクを個人に負わせる風潮が横行し、「自己責任」という言葉が跳梁し、個人が孤立して社会を崩壊に導きかねない危険性がちらつくのです。

そこで国際性があり、かつわが国固有の倫理感を取り入れた形として、自律性を尊重するなかで調和性尊重原則を生かす工夫が可能かどうかを考えました。私の回答は、「調和性の追求が本人の自律的な意志によるものであるかぎり、それを尊重する」という形です。以下、「調和性に配慮した自律性尊重原則」と言っておきましょう。

たとえば「家族の同意があれば私は自分の臓器を提供する意思がありますよ」と意思表示している人については、その意思を「調和性に配慮した自律的な意志」として尊重するということです。また「自分が死んだあとの臓器提供については、家族の判断に委せるつもりです」としている場合にも、同様に尊重するということです。たとえば、臓器提供意思表示カードに「臓器提供の判断には遺族の同意を要する」といった表示をする場合もその範疇に含まれるでしょう。

一方で、この倫理原則は、「本人の意志表示がない場合にも遺族の同意のよって臓器提供を許容する」とする現行法規での考え方とは相容れないことにご注意ください。いいかえれば、意思表示カードになんの意思表示もない場合には、家族のみの判断で同意を出すことはできないとするものです。

しかしこのことによって臓器提供が減少すると恐れることはないでしょう。意思表示カードに「家族（あるいは誰々）に任せる」と一言書けば、あとは家族（あるいは誰々）に同意を求めればいいだけの

ことであり、臓器提供の意志をいただいている市民は多数あるということなのですから。むしろ臓器提供が増加するのではないのでしょうか。というのも、現行法規の「本人の意思表示がなくとも家族の意志のみで一」という進め方に嫌悪感をいだき、結果として臓器提供そのものへ嫌悪感を抱く市民も少なくないのではないかと思うからです。

いずれにせよ「調和性に配慮した自律性尊重原則」は自己責任の追及といった風潮を避ける上で大きな力となり、欧米社会にも敬意をもって受け入れられる倫理原則となるに違いない、というのが私の考えです。以下のヒトモノ倫理原則提案においても、自律性尊重原則は調和性に配慮したものであることを前提とします。

11. ヒトモノの取扱を含めた拡張倫理五原則の提案

以下、ヒトモノの取扱に関する倫理原則を含めて拡張した倫理原則(省略してヒトモノ倫理五原則)を提案するにあたっては、事件ごとに生命を取扱う上での倫理原則にたちもどってその改定を行ってきた欧米での取組に深く敬意を表したいと考えます。またそれを怠った結果としてあるとみられるわが国の現状を打破するために、欧米において確立してきた倫理原則を取り入れる姿勢を貫きます。

ただし、上記10項にあるようなわが国なりの倫理原則の利点を加味し、さらにヒトモノを取扱う上で必要とする改訂を加えることによってあらたな原則(ヒトモノ倫理原則)を構築することを目的としています。

したがって、ここで提案するヒトモノ倫理原則は、ヒトモノの取扱だけのためのものでなく、ベルモント三原則が対象としているすべて取扱いも含めて拡張した倫理原則案であることはいまでもありません。

・ 第一原則 自律性の尊重、ヒトとヒトモノの尊重

ベルモント報告では、ニュルンベルク綱領(1947年)の第1条、すなわち自律性尊重の原則に、自律性の欠けた人間も尊重すべきとの原則が加えられました。ヒトモノ倫理第一原則においてはさらに、ヒトモノも人間性が付随する対象として尊重されるべきであることを加えることを提案します。

前述したように、人体の組織細胞は、一度体から離れても、提供者の体外で増殖し、多くの機能を発現する能力を保ち、人間社会に貢献できる存在であることが実証されています。従って、一旦体外に出された組織細胞は、1992年の国連生物多様性条約に記載されている「生物多様性の保全と持続可能な利用にとって重要な生物多様性の構成要素」に該当するものであると私は理解しています。(日本の法律「生物多様性基本法 2008」は、この条約に基づいて制定されています(58)。

また第一部ですでに紹介したとおり、体外に取り出された体細胞は多能性幹細胞として働く能力を潜在していることが知られるに至って、適切な条件のもとで、そこから多くの分化した組織や器官を再び生成することができることが分かりました。さらに動物実験の結果から、人間の体細胞から人間の体全体を再生させる可能性さえも示唆されています。このようにして、ヒトの体細胞が尊重すべき人間性

を備えている一方で、自律性を欠いていることは明らかですので、その存在が倫理性のある枠内にとどまるように保護、育成、管理する責任は、最終的には自律した個人（あるいはその集団である社会）にあるとの考えです。

- ・ 第二原則 仁恵原則のヒトとヒトモノ関係への適用拡大

危険性がないとは言えない人体実験において倫理性を維持するためには、危険性を最小化し、利益性を最大化する努力をしなければならないというのが「仁恵原則」です。

ここで、移植医療やヒトモノを対象とする研究等での取扱いの多くについて、直接的な利益はヒトモノを受け取る側に、直接的な危険性は提供する側に向けられます。したがって、仁恵原則に則って危険性を最小化しつつ利益性を最大にするためには、提供者と受領者が社会的な枠組みの中で強固なパートナーシップを築き、参加者間で危険性を分散する一方で、利益性を共有する仕組みを構築することが不可欠だとの考えです。

- ・ 第三原則 ヒトモノ取扱いにおける正義の原則

ベルmont報告書における正義の原則は人種差別との決別を求める平等と機会均等を強く意識したものでした。わが国での臓器移植法制定にあっては、臓器移植の機会の適性と公平性が正義とされました。全国的な流通システムを確立したのもその成果でした(59)。

ヒトモノの取扱いが、臓器移植や病理解剖に限定されていた時代から、様々な体外処理、生物学医学の基礎研究、医薬品の製造、検査方法の提供など広範な分野に広がった今、その取扱いに対する正義はいかにあるべきかという質問に対する回答を与えることが求められます。

それが社会に利益をもたらす倫理性の高いものであれば、どの分野にも貴賤はなく、等しく価値があるとの判断から、ヒトモノの立場からみてそれらさまざまな取扱いに対して対等に参画する機会が与えられることが正義である、との回答を与える提案です。

- ・ 第四原則 ヒトモノの人間性が保護さるべきとする原則

ヒトモノはヒトに由来し、社会に大きな利益をもたらす一方で、人間の個体を再生産する可能性さえ潜在する生命体である故に害を与える可能性も秘めています。従って尊重され、大切にされるとともにその活動にあっては制約を課さなければならない存在です。しかし人間とは異なり、自律性は求められません。それにもかかわらず、これらヒトモノが害を及ぼすことなく社会に貢献し続けるために、その生涯にわたって保護さるべき権利(被保護権)を与えられた存在であるというのがこの原則です。

第一原則が、ヒトモノに対峙する人間の立場からの原則であるのに対し、第四原則は、ヒトモノそのものの権利としての被保護権を求めるものです。

ここでは、日本で法制化されているカルタヘナ議定書に基づく遺伝子組換え生物の扱い方(60)を参考にすることができるとでしょう。その取扱いの紹介は省略しますが、簡潔でわかりやすく、遺伝子組換え実験に携わっている研究者であれば皆さん実行していることですから、決して複雑で面倒なことではありません。

・ 第五原則 ヒトモノの無償性原則

生体から切り離されたヒトモノそのものは、提供者の所有物でも受領者の所有物でもなく、それ自体が尊厳を持った生命体であって、人間の所有権の対象としては認められないとする原則です。

ただし、人体組織の取扱いに必要な費用や人体組織の加工によって得られる付加価値に対する支払い、人体組織の無償性とは別に認められるべきとするものです。

ヒトモノに対する所有権はさまざまに議論されてきており、所有権の対象とした見方も見られます。しかし、ヒトモノの人間性がますます明らかとなるにつれて、所有権の対象とする見方の将来にさまざまな困難が見通され、ここでは所有権からの決別を選択しています。

この原則は、ヒトモノをヒトの所有物と見なす現行法律、たとえば英国の人体組織法の考え方とは異なります。しかし、ヒトモノをヒトの所有物とみなす考え方に見え隠れするむさまざまな矛盾と困難から見て、いずれはここに提案するようなヒトモノへの所有権の放棄に進まざるを得ない将来がある、との見方を取っています。実際、ヒトモノへの所有権を放棄したとしても、取扱い上なんら支障はないように私は感じています。

12. ヒトモノ倫理 5 原則を担保するための仕組み

上記の 5 つの倫理原則を確実に担保するためには、少なくとも複数のそれぞれ役割を異にする働きをする組織機関が必要でしょう。これらの組織機関は政府に属するべきという意味ではありません。必要な情報を相互に交換して結びついていけば、民間の機関であっても、また同様な働きをする組織機関が多数あっても構わないでしょう。

・ 情報ならびに交流サービス機関

人体組織の提供者（および提供者のいる病院）、受領者（および受領者のいる研究所・工場）、および人体組織に関心のあるすべての人々に対し、医療、科学、技術、倫理、社会福祉、産業、およびそれらの運営システム全般に関する現況と進歩に関わる情報を収集し、提供する機関です。そのために、教育セミナーや出版物の手配、ヒト組織に関わる人々の交流会などを行うことも勿論含まれるでしょう。

また、既にヒトモノを提供された方々や遺族の方々にその行先と行き先での働きについての具体的な情報を可能な限り提供し、また逆にヒトモノの提供を受けようとする方々には、現在適用されている倫理原則やその原則を担保するための法制度に関する情報を提供することも大切でしょう。

さらに、希望者にはセカンドオピニオンを提供したり、提供者や受領者が望む具体的な助言をすることも必要でしょう。

このようなサービス機関を運営するためには、高度な専門知識を持ったボランティアや運営スタッフの参加が必要でしょう。ヒトモノの働きによつて恩恵を受けている人々、学問の世界、実業の世界からの人的経済的支援が期待されます。

・ 拡張型マッチング機関

このカテゴリーの機関は、臓器のニーズと供給を仲介する現在の臓器調達組織、日本の場合には日本臓器移植ネットワーク、の拡張形態として脳裏に描くことができるでしょう。拡張されたマッチング機関では、ヒトモノへのニーズは移植治療のためだけでなく、研究・開発・産業の分野からも寄せられ、供給されるヒトモノの形態も、臓器だけでなく、皮膚や腸、リンパ、骨髄などの組織や細胞である場合もあるでしょう。

マッチングは、綿密に設計されたアルゴリズムにケースバイケースの判断を加味して行われるべきでしょう。そこでは医療、研究、実業等のヒトモノの働き場所に貴賤はないとする正義の原則が貫かれ、提供されようとしているヒトモノの特性情報、それを必要としている内容、場所、そして勿論提供者の意向が尊重されるべきでしょう。迅速な意思決定のためには、多数のマッチング機関が共有する効率的な電子情報処理の仕組みを築くことが不可欠でしょう、このマッチング・プロセスは、無料で行うことが不可欠でしょう。

マッチング機関はいくつあってもよく、また政府機関である必要はないが、相互に情報を共有でき、倫理的かつ信頼できる方法での運営を保障するためのなんらかの仕組み(法制)が必要となるでしょう。

・ ヒトモノバンク

研究開発や産業利用のための多くのヒトモノ、ならびに凍結保存可能な骨髄細胞などの医療目的のヒトモノは、個々の研究所、工場あるいは病院等に提供される前に、一旦バンクに保管されるのが普通です。組織バンク、細胞バンク、骨髄バンク等の総称としてヒトモノバンクと仮称しますが、すでにそれぞれの形で実在するわけですから、それらがマッチング機関と連携することによって役割を果たすことが期待されます。勿論、移植用の臓器・組織など緊急の取扱いを必要とする場合にはバンクを介せず、マッチング機関と病院等との直接の連携が求められることでしょう。ヒトモノバンクも、マッチング機関と同様に、その品質や信頼性を確保するためになんらかの認可制度が必要となり、従ってそのための法制が必要となるでしょう。

・ ヒトモノを監視・保護する機関

研究機関、病院、医療・研究・福祉関連企業などの各機関において、ヒトモノの取扱いを監視し、必要に応じて研究計画や書類の審査、適宜監査を行い、無償性原則の遵守状況や付加価値による経済的利益の還元状況などを仁恵原則に基づいて監視する機関です。勿論、仁恵活動は自発的な活動であることが基本といえるのではないかと思いますので、その利益還元の仕組みについては工夫が必要でしょう。またこの機関は、ヒトモノが保持している被保護権に対する責任を果たす機関でもあります。監視と保護活動は組織から独立した適切な外部委員会によって監督されなければならないでしょう。

全てではないにしても、上記で提案したような実行機関の少なくとも一部は、その権限を保証するために公的な認定を受ける必要があるでしょう。さらに、無償での取扱いを保証するために、一部の組織

機関は国庫や公益的な寄付機関からの資金提供を受けなければならないかもしれません。これらの組織機関の運営の在り方については、別のところでも詳しく検討しているので参照いただきたく(38)。

13. まとめの言葉

人間には、そこにはないもの(あるいはそこにあるかどうか分からないもの)を、あたかもそこにあるかのように扱う不思議な能力がありますね。神、ゼロ、価値と交換される紙幣、法人という名の人格など、私たちが日常的に何の疑いもなく使っている言葉や概念は、この不思議な能力の産物です。

個人の所有物とされていた(あるいは現在においてもされている)切り離された人体の一部に、多様な生命界の一員としての立場を与えて取り扱うことが、未来社会の飛躍につながることを期待しています。

・ 謝辞

この資料の作成に先立ち、長年にわたって多数の倫理学・法学・医学・社会学分野の先生方から多大なご指導を頂戴しました。なかんずく、宇都木伸、栗原智恵子、斉尾武郎、佐藤雄一郎、辰井聡子、塚田敬義、町野朔、丸山英二、光石忠敬、武藤香織各先生はじめ諸先生には、私が法学・倫理学分野について全く専門性のない門外漢であるにもかかわらず、研究会を通じて交流の機会を頂戴し、ご指導いただきましたこと、ならびに雨宮浩、梅田誠、絵野澤伸、深尾立、増井徹各先生など、生命科学ならびに医学分野の諸先生には、ご指導いただくとともに、お互いに協力させていただく機会を頂戴しましたことに深く感謝しております。

・ 付記とお願い

このセミナー資料は、私のいくつかの前報、とくに総説(38)から要点を抜き出す形で作成したものです。総説はインターネット上で公開されています。引用文献はこの総説で引用したものほぼすべてを含め、それらのほとんどがインターネット上で無料で公開されているものです。結果的に学術的な論文を引用せず、解説資料を引用しているものが多いことを了解ください。

本資料の内容について疑問を抱かれる方や、ご示唆あるいはご意見をいただける方の発言をいただければありがたく、また予定しているウェブセミナーで討論課題としてとりあげさせていただくこともできれば、と期待しております。

ウェブセミナーに視聴者として、あるいは討論者として参加されたい方、ご意見をお寄せいただける方は、ヘルス アンド サイエンス クロスロード のコミュニケーションサイト (<https://hascross.yokohama/contact/>) にメールアドレスやメッセージをご記入ください。ウェブミーティングの予定が決まり次第、詳しい情報をお送りしたいと思います。

引用文献

- (1) 日本移植学会. データで見る臓器移植(2020)
(臓器移植ファクトブック要約版で主に 2019 年までのデータを採録)
<http://www.asas.or.jp/jst/general/number/>
- (2) Takahashi K, Yamanaka S. Induction of pluripotent stem cells from mouse embryonic and adult fibroblast cultures by defined factors. *Cell* 128: 663-676, 2006.
<https://www.cell.com/action/showPdf?pii=S0092-8674%2806%2900976-7>
- (3) Takahashi K, Tanabe K, Ohnuki M, Narita M, Ichisaka T, Tomoda K, Yamanaka S.. Induction of Pluripotent Stem Cells from Adult Human Fibroblasts by Defined Factors. *Cell* 131: 861-872, 2007.
<https://www.cell.com/action/showPdf?pii=S0092-8674%2807%2901471>
- (4) Zhao X-Y, Wei L, Zhuo L, Liu L, Tong M, Hai T, Hao J, Guo C-l, Ma Q-w, Wang L, Zeng F, Zhou Q. 2009 iPS cells produce viable mice through tetraploid complementation. *Nature* 461 (7260) 86-90.
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19672241/>
- (5) Kang L Wang J, Zhang Y, Kou Z, Gao S. iPS cells can support full-term development of tetraploid blastocyst-complemented embryos. *Cell Stem Cell* 5:135-138, 2009.
<https://www.cell.com/action/showPdf?pii=S1934-5909%2809%2900335-X>
- (6) 小林茂保. インターフェロンの開発と将来の展望. 繊維学会誌 43(9):: 352-359, 1987,
https://www.jstage.jst.go.jp/article/fiber1944/43/9/43_9_P352/_pdf/-char/ja
- (7) Scherer W, Syverson J. Gey G. The studies on the proliferation in vitro of poliomyelitis viruses. IV Viral multiplication in a stable strain of human malignant epithelial cells (Strain HeLa) derived from an epidermoid carcinoma of the cervix. *J Exp Med.* 1953 97(5): 695-710.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2136303/pdf/695.pdf>
- (8) Hayflick L. Moorhead P. Serial cultivation of human diploid cells strains. *Exp Cell Res.* 1961. 25(3): 585-621. (abstract)
<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/0014482761901926?via%3Dihub>
- (9) Hayflick L. The limited in vitro life span of human diploid cell strains. *Exp Cell Res* 37: 614-636, 1965.
<https://www.researchgate.net/profile/Leonard-Hayflick/publication/9269319>
- (10) 野口英世. 新薬の開発競争と人組織の研究利用. *HAB NEWS LETTER* 10(2):6-9,
https://hab.or.jp/library/newsletter/pdf/NEWSLETTER_10-2.pdf

- (11) IRODaT. The International Registry in Organ Donation and Transplantation
<https://www.irodat.org/?p=legal>
- (12) 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.
[http://nrchd.ncchd.go.jp/MONTHREPT/bunken/enosawa2_14\(2\)07.pdf](http://nrchd.ncchd.go.jp/MONTHREPT/bunken/enosawa2_14(2)07.pdf)
- (13) 財務省貿易統計. 臓器療法用のせんそ(蟾酥)及び移植用の骨、器官その他の人体組織、ヘパリン及びその塩、熊胆など治療・予防用に用いる人又は動物の物質の輸入動向 HS300190. 財務省貿易統計を基に GD Freak!が作成
<https://jp.gdfreak.com/public/detail/jp010090001250166fmm/1>
- (14) Katoh M, Hamajima F, Ogasawara T, Hata K. Assessment of human epidermal model LabCyte EPI-MODEL for in vitro skin irritation testing according to European Centre for the Validation of Alternative Methods (ECVAM)-validated protocol. J Toxicol Sci. 34(3):327-34. 2009,
https://www.jstage.jst.go.jp/article/jts/34/3/34_3_327/pdf-char/en
- (15) 日本臓器移植ネットワーク. 臓器移植件数 1995年4月～2020年12月.
<https://www.jotnw.or.jp/explanation/07/02/>
- (16) 理化学研究所細胞材料開発室
<https://cell.brc.riken.jp/ja/>
- (17) 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 ヒト組織バンク.
<https://bioresource.nibiohn.go.jp/human/list.html>
- (18) Matsumura T, Mitsui Y, Fujiwara Y, Ishii T, Shimada H. Cell, tissue and organ banks in Japan with special reference to the study of premature aging. (summary) Jpn J Exp Med 50(5):321-8, 1980.
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/7206263/>.
- (19) 絵野沢伸、鈴木盛一、雨宮浩、土橋信明、川城信子、宇都木伸、高村政範、松村外志張. 公共的な研究用ヒト組織バンク設立のための検討—国立小児病院における摘出ヒト扁桃リンパ組織バンク構築の試み—. 組織培養研究 19(4):163-183, 2000.
https://www.jstage.jst.go.jp/article/jtca1981/19/4/19_163/pdf-char/ja
- (20) 松村外志張. 病気に立ち向かうヒトの分身—組織・細胞—との35年の関わりを追う. 小門穂、絵野沢伸編. 日本組織培養学会市民公開シンポジウム報告「病気に立ち向かう—市民と研究者の理解のもとに—」. 組織培養研究. 32: 157-173, 2013
https://www.jstage.jst.go.jp/article/jtca/32/1/32_149/pdf-char/ja

- (21) 厚生労働省健康政策局研究開発振興課. 厚生科学審議会での検討経緯「手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について」”医薬品の研究開発を中心に”. 1998年7月3日 https://www.mhlw.go.jp/www1/shingi/s9812/s1216-2_10.html
- (22) 増井 徹, 林 真、田辺秀之、水澤 博.ヒト資料の研究利用に関する政府等ガイドラインの現状. 国立衛研報 119:40-46, 2001,
<http://www.nihs.go.jp/library/eikenhoukoku/2001/040-046.pdf>
- (23) American Type Culture Collection. <https://atcc.org>
- (24) HAB 研究機構. <https://hab.or.jp/index.php>
- (25) 宇都木 伸、迫田朋子、恒松由記子、野本亀久雄、唄 孝一、増井 徹、松村外志張. ヒト組織・細胞の取り扱いと法・倫理. ジュリスト No.1193:2-35, 2001.2.1
- (26) 内閣府. 世論調査平成 29 年移植医療に関する世論調査.
<https://survey.gov-online.go.jp/h29/h29-ishoku/gairyaku.pdf>
- (27) 高橋絹代. 救急医療の現場での臓器提供の意志確認率を高める試み. 富山大学大学院医学薬学教育部(博士論文).2020.
https://toyama.repo.nii.ac.jp/?action=repository_uri&item_id=17756&file_id=18&file_no=2
- (28) 日本国法 死体解剖保存法 (1949 年 法律第 204 号)
<https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=324AC0000000204>
- (29) 日本国法 臓器の移植に関する法律. (1997 年 法律第 104 号 改正 1999 年法律第 160 号 改正 2009 年 法律第 83 号
https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=409AC1000000104_20150801_0000000000000000
- (30) 町野朔. ヒト細胞・組織の研究利用の倫理的・法的基礎. 特集(創薬に向けたヒト細胞・組織の利用).RSMP 6 (1): 65-70, Jan 2016.
https://www.jstage.jst.go.jp/article/rsmp/6/1/6_65/pdf/-char/ja
- (31) 国際移植学会(TTS)と国際腎臓学会(ISN). 臓器取引と移植ツーリズムに関するイスタンブール宣言(日本語訳 20180806)
https://www.declarationofistanbul.org/images/documents/doi_2018_Japanese.pdf
- (32) Shimazono Y. The state of the international organ trade: a provisional picture based on integration of available information. Bulletin of the World Health Organization, 85(12):955-962, December 2007,
<https://www.who.int/bulletin/volumes/85/12/06-039370.pdf>
- (33) 松村外志張、梅田 誠、佐藤敬喜、柴沼質子、田中憲穂、秦 宏樹、蓮村 哲、平井玲子、増井 徹、宇都木 伸(日本組織培養学会倫理問題検討委員会). 非医療分野におけるヒト組織・

- 細胞の取り扱いについて——とくに組織培養研究での取り扱いを中心とした法・倫理・安全視点からの基本的遵守事項と自主ルール構築のための参考事項. 組織培養研究 17(4):117-171, 1998. https://www.jstage.jst.go.jp/article/jtca1981/17/4/17_117/pdf/-char/ja
- (34) Matsumura, T. Ethical considerations on the use of human tissues and cells in non-clinical science, technology and practice from the discussion at the Japanese Tissue Culture Association Committee for Ethical Issues. Altern. Animal Test. Experiment. 7(2-3):71-74, 2001
<http://www.asas.or.jp/jsaae/jsaae/zasshi/7-2-3.pdf>
- (35) 松村外志張. 患者本人の治療以外の目的での人体ならびにその部分を対象とする取り扱いの在り方について—その基本原則たつき台ゆV1. 1)の提案と古典的倫理諸原則との対比—. 組織培養研究 23(2):91-114, 2004
https://www.jstage.jst.go.jp/article/jtca1981/23/2a/23_91/pdf/-char/ja
- (36) 松村外志張. 臓器提供に思う—直接本人の医療に関わらない人体組織等の取り扱いルールのたつき台提案—. 移植 40(2):129 – 142, 2005
- (37) Matsumura T. Comparisons between the U.K. and Japan in social and cultural environments surrounding human tissues with a proposal of internationally acceptable rules. (p104-158 in T. Matsumura, V. English, Y. Sato and S. Utsugi eds. Law and Ethics of Human Tissue Uses: A Comparison of the Approach to Regulation in England (Human Tissue Act 2004) and Japan. Proceedings of the Workshop Meeting for the International Understanding of Human Tissue Uses, Harumi, Tokyo, Japan, November 18-19, 2006.
<http://www.jtca.net/jtca/wp-content/uploads/2021/03/MatsumuraT2006-LawEthicsHumanTissue-Proc-081127.pdf>
- (38) 松村外志張. 直接本人の治療に関わらない人体臓器・組織・細胞の取扱い—その現代的課題解決の道を探る—. Organ Biology 28(2):94-112(2021).
https://www.jstage.jst.go.jp/article/organbio/28/2/28_94/pdf/-char/ja
- (39) 松村外志張. ヒト組織の創薬研究利用を進めるためにはなにが必要か.HAB Newsletter 28(1), 9-13 (2021) (PDF版が近々ネット上に公開されるはずですが、現在ご希望の方は hascross あてに請求ください)
- (40) 丸山英二. 臓器移植法見直し論議の経緯と動向. 「人体利用等に関する生命倫理基本法」研究プロジェクト第4回コンファレンススライドプレゼン資料.2001,
<http://www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/medical/Lecture/slides/020915jinrin.pdf>
- (41) 丸山英二. 医事法学と生命倫理. 日本生命倫理学会第16回年次大会スライドプレゼン資料 2003, <http://www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/medical/Lecture/slides/041127seimei.pdf>

- (42) 丸山英二. 今知っておくべき研究における倫理-生命倫理4原則と医学研究－. 日本義肢装具学会誌 27(4):58-64,2011,
<http://www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/medical/Lecture/slides/120707painclinic6.pdf> (プレゼン資料), https://www.jstage.jst.go.jp/article/jspo/27/1/27_58/pdf/-char/ja (論文)
- (43) 吉田宗平. 医学・医療の生命倫理 ―パターンリズムからインフォームドコンセントへ. 関西医療大学紀要第9号巻頭言(2013)
<https://www.kansai.ac.jp/forward.pdf>
- (44) 笹栗俊之. ニュルンベルク綱領(1947)[RecNet 事務局]九州大学大学院 医学研究院 臨床薬理学分野 http://www.med.kyushu-u.ac.jp/recnet_fukuoka/houki-rinri/nuremberg.html
- (45) 世界医師会. ヘルシンキ宣言 人間を対象とする医学研究の倫理原則(1964 原文発信 2013 最終改定, 訳 日本医師会). <https://www.med.or.jp/doctor/international/wma/helsinki.html>
- (46) 米国連邦 国家研究法. National Research Act Public Law 93-348-July 12, 1974. <https://www.govinfo.gov/content/pkg/STATUTE-88/pdf/STATUTE-88-Pg342.pdf#page=5>
- (47) 津谷喜一郎、光石忠敬、栗原千絵子(訳). ベルモント・レポート.[臨床評価 (Clinical Evaluation) 2001; 28 (3): 559-68 より] http://cont.o.oo7.jp/28_3/p559-68.html
- (48) 宇都木 伸. 人体由来試料を医学研究等に使用する際の社会的・倫理的問題についての研究. 第九回ファイザーヘルスリサーチ振興財団フォーラム 2002 年度講演録 142-148,2002,
https://www.health-research.or.jp/library/pdf/forum9/fo09_uts.pdf
- (49) 甲斐克則. イギリスの人体組織法と刑事規制: いわゆる「DNA窃盗」を中心に. 法学研究: 法律・政治・社会. 80(12): 273-289,2007,
https://koara.lib.keio.ac.jp/xoonips/modules/xoonips/download.php/AN00224504-20071228-0273.pdf?file_id=105461
- (50) 英国 人体組織法. Human Tissue Act 2004 (1961 原法から全面改訂)
https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2004/30/pdfs/ukpga_20040030_en.pdf
- (51) 町野 朔(研究代表者). 生命科学技術推進にあたっての生命倫理と法. 文部科学省 H14-15 年度技術政策提言報告書 238-241,2004,
<https://www.jst.go.jp/shincho/database/pdf/20021680/2002/200216802002pp.pdf>
- (52) 川井 健(共編). 生命科学の発展と法: 生命倫理法試案. 総合研究開発機構. 有斐閣, pp283,2001, <https://ndlonline.ndl.go.jp/#!/detail/R300000001-I000003032431-00>
- (53) 甲斐克則. 人体・ヒト組織・ヒト由来物質の利用をめぐる生命倫理と刑事規制. 特集 新規医療テクノロジーをめぐる生命倫理と刑事規制. 刑法雑誌 44(1):101-118, 2004,
https://www.jstage.jst.go.jp/article/jcl/44/1/44_101/pdf/-char/ja

- (54) 宇都木 伸. ヒト組織の研究利用体制の構築と研究応用 1.人組織を医学研究に利用するために. 臨床薬理 36(3): 121-122, 2005.
https://www.jstage.jst.go.jp/article/jscept1970/36/3/36_3_121/pdf
- (55) 光石忠敬、櫛島次郎、栗原千絵子、浅野茂隆、福島雅典. 研究対象者保護法要綱 07 年試案 —生命倫理法制上最も優先されるべき基礎法として: 第 2 報—. Clin Eval 34 (3) :595-611,2007, http://cont.o.oo7.jp/fukushima/34_3p595-611.pdf
- (56) 位田隆一. 生命科学・医学の発展 に対応した社会規範形成—生命倫理法の構築 科学研究費補助金研究成果報告書 2006-2008 (H21.5.29.)
<https://kaken.nii.ac.jp/ja/file/KAKENHI-PROJECT-18390159/18390159seika.pdf>
- (57) 米本昌平. 生命倫理の考え方とその規制—世界と日本(講義資料). The University of Tokyo /Todai OCW Lectures on Engineering Ethics. 2013,
https://ocw.u-tokyo.ac.jp/lecture_files/11360/7/notes/ja/07yonemoto20130523final.pdf
- (58) 日本国法. 生物多様性基本法 (2008 年 法律第 58 号)
<https://hourei.net/law/420AC1000000058>
<http://www.japaneselawtranslation.go.jp/law/detail/?id=1950&vm=04&re=01>
- (59) 皆吉淳平. 臓器移植における公平性の発見. ソシオロギス 29:52-71,2005,
<http://www.l.u-tokyo.ac.jp/~slogos/archive/29/minayoshi2005.pdf>
- (60) 日本国法 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律 (2003 年 法律第 97 号)
<https://hourei.ndl.go.jp/simple/detail?lawId=0000095426¤t=-1>