

第2次HAB研究機構人試料委員会（第4回）

日時：2015年1月25日（日曜）13時から17時41分
会場：上智大学2号館 法学部大会議室（1315室）

一出席委員（敬称略 五十音順）—

泉 高司（第一三共株式会社 薬物動態研究所）
猪口 貞樹（東海大学医学部付属病院 病院長）
大河内 信弘（筑波大学医学医療系消化器外科 教授）
大西 正夫（元読売新聞）
近藤 丘（東北大学加齢医学研究所呼吸器外科学分野 教授）
佐藤 雄一郎（東京学芸大学教育学部 准教授）
手嶋 豊（神戸大学大学院法学研究科 教授）
中村 幸夫（理化学研究所バイオリソースセンター 細胞材料開発室 室長）
野崎 亜紀子（京都薬科大学 准教授）
堀井 郁夫（ファイザー株式会社、ケンブリッジ大学客員教授）
町野 朔（上智大学名誉教授）
森脇 俊哉（武田薬品工業株式会社 薬物動態研究所）
HAB：深尾 立・雨宮 浩・鈴木 聰

一欠席委員（敬称略 五十音順）—

磯部 哲（慶應義塾大学法科大学院 教授）
伊藤 雅浩（全国訪問看護事業協会 会長）
奥田 純一郎（上智大学法学部 教授）
小幡 裕一（理化学研究所バイオリソースセンター長）
寺岡 慧（国際福祉医療大学熱海病院 前病院長）
福島 敦偉（大阪大学大学院医学研究科重症臓器不全治療学 教授）
米村 滋人（東京大学大学院法学政治学研究科 准教授）

一議事次第—

- ・ HABと「人試料委員会」は今どこに立っているのか 一問題の整理—
(町野 朔 委員)
- ・ 遺族の意思と死者の意思
—臓器移植法、死体解剖保存法・献体法などを視野に入れながら—
(野崎 亜紀子 委員)
- ・ 人体由来物質の民法的・刑法的理解とバイオバンク
(手嶋 豊 委員)
—休憩—
- ・ 研究倫理指針、特に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」とバイオバンク
(佐藤 雄一郎 委員)

【鈴木】お忙しいところありがとうございます。第4回人試料委員会を始めさせていただきます。

お手元の資料は今日の議事次第と、佐藤先生がお使いになる資料、刑法について

書かれたものと、前回の議事録が置いてあるかと思います。

今日は、今までの内容を、先生方のお話を踏まえて、法律家の先生方からご意見をいただけるということです。では町野先生よろしくお願ひ致します。

【町野】 いまお話にありましたとおり、今まで、われわれ法律家のほうはお話を伺っていて、受益者の関係でございました。それを踏まえた上で、今日は法律の人から議論をいただこうということです。最初にまず私が前座といいますか、10分ぐらいで簡単にやります。

HAB「人試料委員会」は今どこに立っているのか －中間的な問題の整理－

上智大学名誉教授
町野 朔 先生

< I HAB 研究機構「第2次人試料委員会」とは何なのか

HABバイオバンク構想のゆくえ>

いまお話がありましたとおり、これは前回の第1次といわれている人試料委員会があって、皆さんのお手元にある報告書とか、そのときの議論の模様というのは、紹介してある本が出ています。雨宮先生と私の名前が出ているものがそれです。それを踏まえた上で、前回どういう議論があって、現在どういうところが問題かということを簡単に整理させていただきます。

<移植用臓器提供の際の研究用組織の提供・分配

システムの構想に関する準備委員会 報告書

[2007年] (HAB Newsletter, vol.14, No.2) >

前回の報告書はこういう、小さくて申し訳ないですけれども、創薬研究などのためのヒト組織の提供システムの確立を目指すという意味であったということで理解しています。そして、その中の現実的なところから始めるべきであると。

われわれ法律家というのは、死体からヒト組織をもらうなら、死体があるところへ出掛けていって、ちょうどいと言えば済むのではないかという、非常に安易な態度を考えるわけです。しかし、本当にそんな簡単なものではない。現実的にどこからできるか、できることをやろうということで、死体からヒト組織の提供を受けるには、移植用臓器提供の際に、研究用組織の提供を受けるということからまず始めようということになりました。

つまり、死体に対して侵襲を加えることについては、かなり多くの人が抵抗を持っているわけですから、このときに何か肝臓をくださいとか、臓器移植だけでさえ大変なのに、よこせというのはかなり難しい話で、臓器移植のときに、それに関係して組織もいただくということから始められないかということでやりました。

それをさらに限定して、当時は脳死臓器移植の問題がまだ安定した状態ではない、いまでも、もしかしたらそうではないかもしれません、そういうときで、心臓死ドナーに限るということからまず始め、心臓死のときについては腎臓提供の場合がほとんどなので、腎臓提供の場合のことをまずイメージして入ると。次に、さらに限定して、腎臓提供のために開腹手術をした、しかしながら、その腎臓が移植不適合であることがそこで分かって、その提供を受けるということはできないだろうかと。

どうしてこういうことを限定したかというと、一回摘出した後については、厚生労働省のほうの、前から何回も出ていますとおり、移植に用いられなかつた臓器は廃棄しなければいけないということになって、再利用できないというのが厚生労働省の考え方なので、それに正面から衝突するのを避けるために、摘出されなかつた、おなかを開けてみたとたんに、もうこれは使えないということが分かった、そういう場合だけに限定してやろうということになりました。

同時にこれは、そこまで実際にできるかどうか分からなければ、摘出のための開腹手

術によって、要するにおなかを開けてみて、そこから手が届く範囲の組織の提供を受けるということはどうだろうかと。これも一応視野の中に入れて、これだけのものとしてやろうということであったわけです。

この一番最後のところで、先ほどの厚生労働省のそれがあるので、要するに、一回摘出したものは使えない、使えないことが分かったときは、もう一回使えませんよという議論がありました。

実際にこれで、ドイツでやっているという話がこの間ありました。ドイツではこういう方向で実際にやっているのですけれども、日本ではこれができないという話で、これが前回のところです。

<「第2次人試料委員会」(2014/10/12～) 提供範囲の拡大>

そして今回考えているのは、脳死臓器提供の場合も含めようということが一つと、どうして続くかというと、前回報告がありましたとおり、臓器の提供というのは同じで、心臓死提供がむしろ減って、脳死提供の場合が少し増えてきているというような状態があります。

脳死臓器提供の場合を認めることになると、提供可能組織の範囲というのは实际上広がってくる。脳死ドナーからは、広い範囲で遺体を開いて、心臓・肺・肝臓・脾臓・腎臓・小腸を摘出する。結果的に臓器提供に至らなかつた臓器の範囲も増えるのではないだろうかと。同時に、これだけの多臓器提供のために、体がかなり開けられているので、要するに手の届く範囲で、これ以上遺体を傷付けないで組織の提供を受けるということは、もっと範囲も増えるのではないかということがあるわけです。

さらに、提供のための摘出の後で、不適として用いられなかった場合については、もう一回考えてみる必要があるのではないだろうか、これも少し入っています。

だいたい、これらのところが出発点であったという具合に私は理解しています。もしそうでなければ、HABの皆さん方にご訂正願いたいと思います。

<II 脣器移植システムとの統合 HAB 第2次構想についての問題(1)>

そして、問題がいろいろあって。

<移植不適の臓器・組織を研究に用いることができるか－福島教偉委員の意見(1)>

特に前回にいろいろ出た議論で、福島委員の、移植不適の臓器・組織を研究に用いることができるかということです。

そもそも、こういうことをやっても無駄ではないだろうかという議論があつて、日本では、提供を受けた臓器は可能な限りこれを使おうとする傾向にある。アメリカだとそういうところでは、もうこれはやばいとなると使わない。しかし、日本で臓器は非常に貴重なので、できるだけ使おうとしている。こういうところでは、不適とされたものについて、研究用に使えることはまず考えられないのではないかというのが、この間の福島先生の意見であったわけです。

福島先生の発言をいろいろ見ていますと、研究用臓器として唯一可能性があるのは小腸だけだと。そのほか、筋などの組織とか細胞も可能なのかなと。しかし、病理研究の試料としてなら使えるけれど、ほかのほうでは使えませんよというのが彼の意見であったわけです。

さらにもう一つ考えなければならないのは、臓器の提供をするときについては血流だとか、あるいは、心臓死のときについては灌流をして臓器を保存するということが行われている。組織の提供についても、このような措置を取らないで、臓器の提供が終わった後でもう一回取ろうとすると、そのときはもう温阻血の状態が始まっているので、あまり適当なものが、要するに、管理がきちんとされていない状態にある。これも問題ではないかということを言われました。

<家族の提供についての問題－福島教偉委員の意見(2)>

もう一つは、これがかなり悩ましいところですが、臓器提供の際に、開腹してから移植不適と分かった臓器を、その場で遺族からの提供を受けるということは、遺族の心情を考えると不可能だと、非常に強いことを言われたわけです。また、その段階で組織提供を受ける医療チームが駆けつけてきて摘出するなんていうことは、時間的にも不可能だと。や

はり最初からやっておく必要があるだろう。

福島委員の意見だと、これは前回の議事録の中から拾ったところですが、やれるとしたら、2回目の脳死判定が終わったところで説明するときに、この臓器は使えないということが決まったので、組織、あるいは心臓弁、肺島に何かできるかという話になると、こういう具体的な話だったわけです。

しかし、もしこれをやるとするなら、その場で、じゃあ組織もついでにちょうどいいということは言えなくて、前からやっておく必要がある。それは、そうだろうと思います。

遺族の意思確認をするのは、いまのタイミングだと、主治医が来て脳死判定を行ったとするなら脳死とされ得る状態にある、昔は臨床的脳死判定といったわけですけれども、そのとき、これはガイドラインにあるのですが、この判定が終わってから、臓器ネットワークから派遣されたコーディネーターがこの時点で初めて来るわけです。そのところで家族に脳死判定・臓器提供について説明するのですが、おそらく、この時点でやるんじゃない、もうちょっと早くにやらなければいけないと思われる、これは私の意見ですけれども、そう思います。

<移植用臓器提供システムと、研究用組織提供システムとの調整>

こうなってきますと、一番の問題は調整の問題です。移植用臓器提供システムと、研究用組織提供を一つの機会でやろうとするわけですから、両方のすり合わせということを、やっぱりチームワークといいますか、遺族の意思確認から摘出とかの作業もかなりやっておかなければいけないのではないかと思いました。

<III 法的・倫理的基礎 HAB 第2次構想についての問題(2)>

ここから先は今日のお話になるわけですが、法的・倫理的基礎というところです。

<死体由来物質と法律>

一つは死体由来物質と法律の問題があって、特にいままで「刑法」では主に、非常にオーソドックスな議論で、死体の一部というのは財物であるというような、簡単に言うと、窃盗だとかが成立するかということです。

これは笑い事ではなくて、「旧刑法」のころには、お墓を盗掘して、薬になるということで、骨か何かを盗むという事件がかなりあったんです。新しい「刑法」になっても、脳みそが薬になるんだというので、焼き場で脳漿をかき出して売るという事件が起こって、それも判例になっています。

そういうことがあって、もう一つは死体損壊罪における死体の概念、死体というのは何なのか。これは、死体の一部も死体であるということを、よく教科書では書いてありますけれども、実は、そんな生やさしい問題ではないんです。

もう一つは、死亡した胎児も死体であるという判例がある。しかしそれも、そんな一般論でいえるような話ではなくて、「刑法」のほうではかなり問題にすべき余地がある。そういうところから、いま死体から組織を提供する、これは死体の一部ですけれども、これを考えるかというの、「刑法」の関係では依然として残っている。

「民法」では、摘出された組織とか臓器の利用権は誰が持っているのか、どの範囲であるのかということが問題なんですが、前からあったのは、遺体・遺骨と相続の問題です。それがどのように、誰に帰属するかということが「民法」で議論になって、最高裁の判例も出ているところが一つあります。

それ以外の、所有権の帰属の問題ですね。ところが所有権の帰属、これ自体は、あまり判例にまだなっていないと思いますけれども、盛んに議論されるのは、提供を受けたものは誰のものだと。そうすると所有権を取得するなら、「民法」の所有権の議論では、これは何をやろうと自由なはずではないだろうか、それに対して制限をかけるのかと。埋葬するならいいけれど、研究に使うのはよくないとか、いろんな議論があり得る。それがどこまで利くのかという議論があるわけです。

さらに「死体解剖保存法」があって、これの理解というのも一つのあれなんですけれども、これは依然として法律のほうでは合意を得ていないですけれども、「死体解剖保存法」というのはおそらく、私や辰井さんが何回も繰り返して言っているとおり、死体損壊罪の違法阻却事由のうちの一つを決めているにすぎないことであって、死体についての一般法

ではないというのが、少なくとも「刑法」の人の理解では一般的なんです。これが常識だと言っているんですけれど。

しかし、そうじゃないと考えている人は、医療者とか、法律のほうの世界の中でかなりあります。だから、ここらの議論というのはまだやらなければいけないでしようけれども、もし「死体解剖保存法」の適用があるということになると、簡単に言うと、それを文字通りやればバイオバンクはつくれませんという話になります。

どうしてかというと、解剖の概念と組織の摘出とがどういう関係にあるか全然分からないです。だから皆、病理解剖であるということで動いているけれども、本当に病理解剖しているのと言われると、ちょっと分からぬところがある。

さらに、標本として保存する場所というのは、例えば、法医学教室とか大学のほうでやるということになると、そこに保存しなければいけないのが原則です。ほかのところに持っていくことはできない話になります。バイオバンクに置くというのは、到底できないという話になります。そうすると、これはできないのかという話です。しかし、おそらくそうではないだろうと、多くの人は考えるわけです。

<死体からの研究用臓器・組織の提供>

それと、死体からの研究用臓器・組織の提供については、移植目的以外の摘出理由は認めないことになっているというのですが、これは私、ちょっと探したんですが、丸山英二さんに教えられたのは、「角腎法」のときにこういう縛りはなかったんです、確かに通知でもオーケーだった。その通知はもう廃止されたと思います。

ところが、新しいといいますか、改正前の「臓器移植法」になったときについて、これががらりと変わったんですよね。必ず焼却処分しなければ、ほかに再利用を許さないという態度に変わった。はっきりとは書いていないですけれど、再利用を許さないということに厚労省が態度を変えたのは、おそらくこの前の、一番最初のところにありましたとおり、このとき脳死議論のところでかなり話がもつれて、脳死を人の死と認めるかどうか、人の死と認めた上で臓器提供を認めるか。

しかし、脳死臓器移植を認めるということになると、脳死体からいろんなものを、リサイクルでどんどん取って、研究用に使うこともあるじゃないかと、そんなことは許されるわけはないでしょうという具合に質問があって、いや、それは致しませんという返事をしたのが、福島委員と五島委員の2人の返事。これを受けて厚労省がおそらく考え方をいまのようすに、今度、脳死の場合についてはこういう議論があるんだからやめようということになったんだろうと思われます。

国會議員が何か言わない以上、あんなに変わることはあり得ないわけですね。国會議員のほうの立法者意識だろうと思います。いまの、こういうような「角腎法」についての解釈を変えたのは、おそらくこれだらうと思われます。

もう一つは、現在のところ、この脳死の問題は再び議論なんですね。最初の議論では、脳死についての議論なんです。脳死体から臓器の提供を認めるなら、脳死体からの組織のリサイクルとか、利用処分というのがどんどんフリーになるのではないかという議論に対する返事ですから、この限りでは、脳死についての議論だということは言えなくはない。

しかし今度、それが脳死についての概念、脳死の考え方というのが、「旧臓器移植法」のときと、実はかなり変わったという具合に考えなければいけないと思うんです。そうすると、脳死論を再び議論せざるを得なくなるのかなという。われわれは何回やってもいいですけれども、かなり大変だらうと思われます。

<研究用組織の提供は、どのような意思表明によって可能か>

もう一つは、研究用組織の提供についてはどのような意思表明が必要か。昔は、この問題の2番目、Opt-In/Opt-Outの問題について盛んに議論されていたわけです。盛んに議論されたというのは、唄孝一先生が一番最初に日本比較法学会で臓器移植についてされて、そのときに脳死の問題は議論しない、唄先生らしくて、脳死の問題はややこしいというか、大変だから議論しない、問題は、提供意思のところだけを議論するということになったわけです。

そのころ佐藤さんは、まだ学会デビューはしていない。私も助教授に成り立てのころで

すかね、1969年ぐらいかな。

【佐藤】まだ生まれていないです。

生まれていない。そういう時代なので、そのとき頭の中にあるのは、遺族のほうも承諾権を持つというのは当然だったんです、これは世界的な標準だったんです。だから、遺族のほうも承諾権を持つ、本人も承諾権を持つ。

日本の場合、そのときの一つの問題は、「角腎法」がまだ生きていましたから、「角腎法」はそれだけ見るとめちゃくちゃな法律なんです。本人がノーと言っても、遺族がイエスと言ったら取れるように書いてあるんですね、読めるんですよね。これはあり得ないだろう、これは憲法違反だらうという議論があつたりして、そういうところから、まず遺族中心主義から本人中心主義のほうに少しシフトしなければいけない、それが、法律家のほうでだいたいの合意だったわけです。

しかし、そのときに次の問題というのは、同意があったというのは、どういう状態をいうかということについて、イエスと言わなければ同意じゃないという考え方、これは Opt-In、あるいは、その当時は contract-in という言葉を使っていましたけれども、ドイツ語で言うと Einwilligungslösung Einwilligung Prinzip (?) といいます。つまり「同意主義」です。

これに対して、ノーと言っていない以上、これは本人の承諾があったと見ていいんだというものが Opt-Out 方式です。Contract-out とそのときはいわれたり、あるいはドイツ語で Widerspruchsauslösung 要するに「反対主義」です。Einwilligung、同意主義。

これに対して、ノーと言っていない以上、これは本人の承諾があったと見ていいんだというものが Opt-Out 方式です。Contract-out とそのときはいわれたり、あるいはドイツ語で・・・Auslese (?) かな、そういうことがある。要するに反対意思表示方式。

これが、アメリカの場合のモデル法というのは、いわゆる Opt-In を両方とも取って、遺族あるいは本人、どちらかの Opt-In だけでいいという考え方です。それに対してヨーロッパ評議会、Council of Europe というところがつくった非常に古いものは、そのときは Opt-Out 方式なんです。簡単に言うと、誰も反対しなければ取っていいという考え方なんです。

これに対して、どっちがいいかという議論に、1969年の段階での比較法学会では、これを推移したわけです。だから、気を付けるべきことは、本人の承諾じゃなければ取れないという考え方は、世界的にゼロであったわけです。それで動いてきて、ただもう残っているのは、繰り返しになりますが、本人の意思というものを無視してはいけないということは一つ残った。もう一つは、In か Out かという方式の考え方もそうで、軸は、横と縦は別ですけれども、これが後にものすごい勢いで混同されるようになったわけです。

そして、現行法の態度は急に、法律の人間というのは、いまここでこう決めたら、これでいいでしょうということはしないです。それは法律のほうで、今までやってきたこととの間で整合はどうしたら取れるだらうかとまず考えて、じゃあ整合をとったとしたら、不合理になるとしたら全部変えなければいけない、そういう議論の仕方をするわけです。ケース・バイ・ケースなんてことはしないことがあります。

そうなってくると、今までの法律の体系を見てみると、そこに「角膜移植法」が最初にあって、これは同意方式なんて全然何も書いていないです。「角腎法」のほうで、これを急に書くようになって、それで遺族主義といわれているようなものができてきて、次に「臓器移植法」は、本人の承諾というのを Opt-In が必要だとして、しかも書面によってそれが必要だ、しかもそれは脳死の場合だけに限るという、理論的に見るとめちゃくちゃ、ちょっと法律家が考えるとできないようなものなんです。

一回、ある国會議員からありましたけれど、脳死臓器移植、脳死を人の死と決めないで臓器を提供するということ、法律をつくろうとして法務省に相談したら、そんな「憲法」違反のものはつくれませんといって法務省に突っぱねられて、めちゃくちゃ怒ったことがありますけれど、これがおそらく健全な考え方なんですね、当時としてはですね。

しかし、これが普通の考え方のようになって、「臓器移植法」は、そういう考え方には近いようなものになり、そして、これを今回改めたというのが平成21年の改正だということ

になります。

10分以上過ぎました、すみませんでした。これで以上、ありがとうございます。

(町野先生終了)

【町野】続いてもう、すぐに議論に入らずに先に進んだほうがよろしいと思いますけれど、

よろしいでしょうか。それとも何か事実確認とかありますでしょうか。

続きまして、プログラムの順番で野崎亜紀子さんの「遺族の意思と死者の意思」、一番最後に私が言ったこの問題が入ると思います。

遺族の意思と死者の意思　—臓器移植法、死体解剖保存法、献体法などを視野に入れながら—

京都薬科大学　准教授
野崎　亜紀子　先生

京都薬科大学の野崎でございます。法哲学を専門にしておりまして、今回、意思について、この表題についてお題を頂戴致しまして、このたびの委員会でお話をさせていただくことになります。

私は法哲学が専門になっておりまして、かなり細かい実定法というよりは、いま町野先生がお話しになったところの、もうちょっとさかのぼった議論になるかと思いますので、かなり大つかみな話になるかもしれません。そのあたり、私の専門性ということも含めて、また十分に理解ができていない点もございますので、申し訳ないということを先に申し上げておきたいと思います。

<内容>

このたびは「遺族の意思と死者の意思」ということで、この法律のことを視野に入れながらお話をさせていただきます。まず内容としては三つぐらいの話をさせていただこうと思っております。時間を確認しなといけないです。

【町野】どうぞ、あまり気にしないで。

すみません。

意思について考える、非常に大ざっぱなタイトルで申し訳ありません。いま町野先生に挙げていただいた法律のこれまでの経緯、復習ということで、先生方はすでにご承知の点が多いところもあるかと思いますが、これまでの法の経緯というものについて考えていきたいと思います。あと、本当に若干ですが、検討させていただこうと思っています。

<1. <意思>について考えること①>

最初ですが、「意思について考えること」ということで、「関連諸法で『<意思>』がどのように捉えられて、機能してきたのか」を考えること、このように書きました。町野先生もいまおっしゃいましたが、今回この委員会で取り上げるような事案に関して、何か答えがその法律の中にあるか、そこから見つけ出す何かがあるかといわれると、基本的に法律というのは、そういったことを予定しているものではありませんので、法律をいくら読んでも、おそらくそこから必要な答えというのは、ダイレクトには見つからないだろうと思います。

ですが、もしそれにヒントがあるとするならば、それに関わるような諸法の中で、意思に関わるところもそうなんですが、どういった解釈が成されてきて、どのような運用が成されてきたのかという、こういった積み重ねをひもとくことによって、それと一貫するかたち、それと整合するかたちでどのように考えることができるか、その可能性を考えることができますか、この程度のことが法律を読むことで言えるだらうと思います。

今回は、意思ということがテーマになっていますので、関連諸法の中で意思がどのように捉えられて機能してきたのかをひもといてみるとからしか未来を予見できない限りは、

考えることはできないだろうと思います。したがって、関連諸法の目的とか必要は、どういった必要に基づいてつくられたのか、また、その当時の社会状況がどうであったのか、運用（解釈）の在り方ということを見る必要が出てくるだろうということです。

併せてですが、先ほど町野先生がおっしゃいましたが、法で何か語るというと、その問題だけに特化する特殊な、個別的なことを、法の中で何かできるか、何か解決ができるか、特別な理由を与えることができるかというと、そういうことは通常はしないで、非常に特殊な事例というのはありますけれども、基本的に何か法的に語るとなると、臓器移植に関するこの問題以外のそれに関わる、例えばものに関する、先ほど、ものの話が出てきましたが、ものについてこういう扱いを、例えば死体に関して、非常に細かい議論があるわけですが、ものに関してこういう扱いをここですするとなると、それに関連するといいますか、他のあらゆる法の中で、ものがどう扱われるのか、そこと整合的に考えなければならぬ、こういった作業を法律学は行うわけです。

社会の秩序を担うということはそういったことを意味します。ですので、この局面においては、非常に使い勝手が悪いし、こんなことまでどうして細かく考えなければならないのかというと、他のあらゆる法に関わる、例えば、ものに関する部分というものと整合的に考えなければならない、こういった要請が法律学にあるから、こういった細かい話が出てくるということになります。

また、法的な言葉、規範的言語とか法的言語ということを私どもは使いますけれども、こういったことで語る、また、法的な言語で、そういう事実があるというようなことを言う場合は、これは生の、いわゆる目に見える生の事実とは異なっている場合があります。

これは、やや語弊を生む場合もあるわけですが、例えば所有権の移転ですね、私が自転車を持っていて、町野先生と自転車の契約をして、私の自転車を町野先生が私から買い求めるというのがあった場合に、手元に私の自転車があるとしても、そこで契約関係が取り結ばれれば、言葉で「売ります」「買います」というようなことがあれば、ものとしては現実的に私の手元に自転車はまだあるわけですが、所有権自体は町野先生に移転するということになるわけです。

これは子どもなんかが見ると、だって自転車はここにあるじゃないですか、という話になるわけですが、法的な空間の中ではある種バーチャルにというか、自転車自体は、本当は町野先生のところにあるという、非常にごそっと見える世界が変わるといったことが法的空間の中では行われる、こういったこともあるということです。

やや、このあたりのことでも、事実について語る場合にも、なかなかお互い理解することができない局面もあり得るのかもしれませんと思います。ですが、まあそういったことです。
＜1.〈意思〉について考えること②＞

もう一つ中に入りますが、意思について考えることを引き続きやりますが、法的にものを考える場合、基本的に法が果たす役割というのは、社会の中の秩序を担う、秩序を維持する、そして、その秩序を維持継続する。紛争が事前に起こらないようにすることもそうですが、起こった場合に、それをきちんと秩序の下に治める、こういったことが要請されます。

大きく分けますと、上のほうですね、法の役割としてはまず、それこそ2人以上の人間が集まる、そういった社会を構成していれば、何らかの話し合いというものが行われて、そこで何か紛争が起こらないように、あるいは、起こった場合には話し合いで解決する。

例えば、隣近所でいえば、ここからここまでうちの陣地であって、ここから向こうはあなたのところねと、私とあなたの間には、ここで線引きが行われるんですよと、こういったことが、かつて法律ができる前から、社会というもの、集団というものができるときから、こういったことが行われてきました。

そういったものが、こんにちに至るまで、法的な規律が途中入ってきますけれども、こういった発想というものがあるわけです。これは、いわゆる私的自治を守る法的規律というもので、こんなものは、国とか法律とかができる前から私たちがやってきたことです。それを引き継ぐ法的なものの考え方として「民事法」というものがあるわけです。

これは、ここにも書きましたが、基本的には、当事者の意思をなるべく守ってあげよう

というようななかたちで私的自治を守ろうと、こういった考え方があるわけです。ですから、意思を中心に考える法体系というものがあります。これは、何度も言いますけれども、法律とか国とかができる前からずっと、人間が社会を構成するときからあった発想、非常に古い発想です。それがこんにちに至るまで、その伝統というのが引き継がれている。これが基本的には「民事法」が引き継いで、大ざっぱではありますけれども、物事の在り方、法的な発想の在り方だと思います。

対してもう一つ、こういった私的自治、話し合いによって、当事者の意思を尊重しながら社会の規律を守っていく、こういった社会を守るために必要となってくる法という、こういったものの考え方が出てくるわけです。

ここに書きましたが、こういった私的自治というものを尊重する、当事者の意思を尊重して社会の規律を守る、そういうような社会を維持継続するために必要となってくる法という法的規律、こういったことになります。ここですね、「…の維持継続に資する国家」を維持していく、このために必要となってくる法的規律というのがあるわけです。

これが、要するに本人たちがいくら了解して、本人同士がそれはオーケーだというふうに言っていたとしても、しかし、それはこの社会を維持継続していくために、それこそ話し合いの当事者の意思を尊重するような社会全体を守るためにには、それは認めるわけにはいかない、というようなことを言い得るような法の在り方というものがあります。

これがここです、「個人の尊重を基盤とする自由な国家」、これは近代法の、いわゆる近代法国家といつても、こういったくくりではない国も現代にあるわけですけれども、ですが、少なくとも「日本国憲法」が要請しているような社会、国家というのは、個人の尊重を基盤とする自由な国家であって、これは、基本的には当事者意思を尊重するような、社会的に規律を守る、こういった国家、その国家を守るような法的規律として、その代表格としては「刑法」というものがあるのだろうと。

たとえ本人たちがオーケーだと言ったとしても、それは守るべきものがあるのだ、それはなおかつ、本人たちの意思というものを、ちょっと待ちなさいと、やめなさいと言うことができる考え方として「刑法」という法的規律の在り方がある。「刑法」が、特に近代においては、ある一定の定められた法益を守るという目的があり、それによってこの社会の法秩序を維持するといった役割を担っているわけです。

非常に大ざっぱな話ですが、意思を中心とする考え方の「民事法」と、それを超える可能性を持っている、超えることにも正当性を与えることができる、こういった役割を担っている「刑法」という考え方があります。

今回の議論としては、基本的な死体損壊罪との関係ということが議論になっていますので、基本的に「刑法」の領域に関わる問題がここで議論の対象になっているわけです。その中で意思を語るということは、どういうふうにその意思の尊重を考えるかというのは、いささかダイレクトに論じることは難しい領域の問題だということを前提として確認しておきたいと思います。

<1. <意思>について考えること③>

ここでの議論ですが、意思について考えることですが、この死体損壊罪との関係で、移植に関する法制をどう考えるか。こういったことを考えるときには、まず法律家であれば、こういった問題意識というものがふつふつと起こってくる、だいたい法律家であれば出てくるわけですが、象徴的に出てくるのは蟻川先生、憲法学の先生ですけれども、「刑法」の高山佳奈子先生と論文上の対談といったような特集がありまして、その中で非常に象徴的に表れている言葉でしたので引いてきました。

死体損壊罪の保護すべき法益というのは、国民の敬虔感情だというふうに理解されています。この国民の敬虔感情というような、しかも、これが社会的な法益だというふうに理解されているわけですが、この「国民の敬虔感情という社会的法益を保護法益とする死体損壊罪の成立が、臓器を摘出される本人ないしその遺族の同意を違法性阻却事由とすることによって否定されることは正当と言えるか」という問題提起をされているわけです。

これは国民の敬虔感情、要するに、死体というものを大事に扱うということです。しかも、それを大事だと思う。これが、例えば遺族とか、誰か親しい人だとか、そういう人た

ちが、それを守ることが個人として守るべきことだというのではなく、社会の法益だというふうに死体損壊罪では認められているわけです。なので、みんなが、その社会がこれは大事だと言っていることに対して、今度その臓器を摘出するというのは、いろんな理由があるわけですけれども、この委員会では特に研究利用のことが議論になっています。

やはり、その研究上これが必要である、したがって死体、脳死体等から組織をいただいて研究をしなければならない、する必要があるのだと、こういったことを考えてやりたいといっているわけです。そういう状況下にあって、社会の人たちがこういう感情を持っているからといって、それを理由として、あなたのやりたいと言っている研究の事由とかは、いかに駄目だというふうに言い得るのか。これは近代国家にとっては大問題なわけであって、法律家としてはこのあたりが非常に大きな問題になってくることになります。

もちろん、医療現場におけるさまざまな事実上の問題があることは踏まえた上ですけれども、法律家としてはこのあたりが大きな議論になってくるわけです。

<2. 移植法・解剖法と意思>

そこで、移植法・解剖法と意思というところに入りますが、死体損壊罪のところですね。

これは、つくったソフトとずれてしまって申し訳ないですけれども、法律があると。しかし、死体損壊罪というものがあるとしても、なお、この移植に関連する行為というのは、移植するですから、死体から何らかの臓器を取ってくるということになるわけですが、その行為が正当化されるかどうかというところが大きな議論になるわけです。

いかに死体損壊罪なる犯罪が「刑法」上あるとしても、しかし、臓器摘出行為は、法律家としては、何とかかんとかあるから適法なんだというふうに言えないと困るわけです。法律家としてはというか、法的なところの問題としてはもちろん、この理由というものを、理屈の上できちんと説明しないと、これは、この事案だけではなくて、あらゆる法に遡及的にですか、この理由付けというのは伝播していくわけですので、これと整合的でなければならないので、他のあらゆる法体系、法的な事象と、法的な規律と、整合的な理由というのが、このブルーのところに入らないといけないというのが、法としての持っている役割なわけです。社会の規律、社会の秩序を維持するという、法の役割というのはそういう意味ですので、わざわざこれもブルーで書いてあります。

なので、臓器摘出の適法化の理由、理由と要件というのは本来切り離して考えるべきだと思いますが、理由ないし要件というものが、ここで大きな議論になってくるということになるわけです。

<2. 移植法・解剖法と意思>

ちょっと確認しておきますが、死体損壊罪の保護法益というのは、先ほど申し上げましたけれども、死体に対する敬虔感情である。そして、これは私益、個人的な法益ではなくて、公益だというふうに法的には理解されています。

これについては、さまざまな理解がありますけれども、基本的には現在生きている人々が、この社会の側が、その死体というものに対して一定の尊重感情を持っている、このように理解できるのではないかと思われるわけです。

しかし、先ほどの蟻川先生のもありますけれども、同時に、いわゆる、こういったものがあるとしよう。あるとしても、それによって、研究の事由もそうですけれども、その種の事由をなお、臓器を死体からもらって研究をしようという、こういった事由に対して規制をかけることができるのかどうか、これが一番ややこしいところになりますが、いわゆる、単なる倫理や道徳に反するからといって、その事由を侵害するということは、近代国家においては通常できないわけです。

これは、そんなことを言ってもというところがあるよう見えるかもしれません、しかし、これは近代法が最も敏感であるべき問題であって、いわゆる、法や道徳や倫理観というものがどこかにあって、それを誰かが決める、何か分かりませんけれども、ある種の圧力によって人が自由に生きる権利が侵害されることをいかに制限をかけるか、いかにそういうことを回避するかということが、近代のある種のチャレンジだったわけですので、このあたりのことは、少し慎重に考えなければならない問題だろう。このことを言ったの

が先ほどの、一つ前のスライドにある議論になるというわけです。

<2. 移植法・解剖法と意思>

そこで移植法・解剖法と意思ということになります。関連諸法と、いま何度か申し上げていますが、先ほど町野先生もおっしゃいましたけれども、これくらいのことが考えられてきているだろうと思います。ここで、それぞれ意思というものがどういうふうに考えられてきたのかということを、少々振り返りながらいきたいと思います。

<①「死体解剖保存法」>

まず一番古いものになりますが、「死体解剖保存法」の話から始まつてくると思います。この法律の目的としては「公衆衛生の向上及び医学（歯学含）教育・研究」の問題を守ろうというところになるんですか、こういったことが目的として第1条で示されています。

死体解剖をするということが、なお、死体損壊罪との関係で適法化されるのだと。そのためには、わざわざこういった法律をつくって、死体損壊罪を免れるといいますか、その行為を正当化するということが図られていたわけです。その際の適法化要件としては、管轄保健所所長の許可と、遺族の承諾ということがここで述べられたわけです。

この法律ができるとき、さまざまな議論があったらうかと思うわけですが、大きく分けると二つの論点があったと考えられます。医学教育・研究の目的という問題と、死体に対する国民の宗教的感情とをいかに調整するかというところが大きな議論になりました。

もう1点としては、本人の生前の承諾意思があつてもなお遺族承諾を要するのかどうか、このあたりのことが、立法過程を見ましても、議論になっていたということが見られます。

<第5回国会衆議院厚生委員会（昭和24年5月6日）

亘四郎政府委員（厚生事務次官）の提案理由説明

例えの問題としてなんですが、これがちょうどその法律ができるときの提案理由になるわけですが、これは厚生事務次官が、昭和24年にこの法律ができるときの話です。本当は長いですけれども、一部ここに関わるところだけ抜き出してきました。

もともとは、不明死体の死因調査をする必要があるということで、ポツダム省令によつて、それがある程度可能になつていたわけですが、これを新しい「日本国憲法」ができたところで、速やかに法律に定めなければならない、併せて大学との死体交付の問題というのも法律的には扱わなければならぬということが議論になっていました。

そこで医学教育・研究のことが必要だということがあるんですが、その後半のところですね、「また死体の解剖は尊厳な人体の取り扱いに関する事でありますので、原則として遺族の承諾がなければこれをなすべきではない」というふうに、これは「刑法」の解釈上も当然だというふうなことをいっています。併せて、遺族の承諾を要せず解剖し得る場合というものは、それでもあり得ると。でも、それは限定的に列挙をするというかたちで、法律の中で定めがあったということになるわけです。

<つづき>

併せて、また続きがあるんですが、「一方において医学の教育または研究等のために欠くべからざる死体の解剖はできるだけこれを容易ならしめる」という必要性があつたので、こととの調整ということが考えられて、しかし、やはりここで「死体の尊厳に関する国民の宗教的感情の尊重」ということが繰り返し述べられている、こういったことになるわけです。

<第5回国会参議院厚生委員会（昭和24年5月7日）久下勝次政府委員（厚生事務官医務局次長）>

これに対して追加的な質問があつたので、それに応答する部分だったと思います。これは翌日になるんですけども、同じく厚生委員会になります。ここでも厚生事務官のほうから、「死体の尊厳の維持或いは言葉を換えて申しますすれば、遺族死体に対する宗教的な感情というものも無視すべきものではない」ということです。「必ず原則として遺族の承諾を得なければならない」と、こういったことが回答として論じられているということになります。

これは正当業務との関係で、いかに解剖するということが正当業務といえるのかというあたりが議論になるというところに対して、応答してこのようなことが論じられています。

た。

そういうことで、「遺族の死体に対する宗教的な感情を満足させるようにいたしたい」という考え方でございます」と、こういった応答が成されているわけです。

<①「死体解剖保存法」>

ここで、やや考えなければならない点としては、遺族の死体に対する宗教的な感情と、こういう考え方になっているわけですが、死体損壊罪のところの法益で確認しましたとおり、いわゆる国民の死体に対する敬虔感情というものは公益、いわゆる社会的な法益だというふうにいわれています。

しかし、ここで繰り返し、遺族の感情を満足させると、こういう物言いになっているわけです。ここをどう考えるかということは、やや考えなければならないのですが、いわゆる生の事実としては、遺族がそういう感情を持つということはそのとおりですが、これを規範的レベルで、法的レベルでやはり考える必要がある。そうなると、おそらくは、遺族というもの、あるいは亡くなった人と親しい人というものを、特別にその法が扱っているのだということがまず1点いえることで、また、社会の側が死体というものに対して大事だというふうに、国民の敬虔感情というものが、社会的な法益だということになると、それをまずもって担ってくれるのは、ある種、遺族という特殊な存在である。国民一般というよりは、亡くなった人に対する遺族というのが、亡くなった人に対しては近しい存在になるわけですが、それを特別に扱っているということと、社会的な敬虔感情というものをまずもって担ってくれる存在として、その遺族というものを位置付けている、これが規範的な理解になってくるだろうと思います。

生の事実としては、そこで近くにいるわけだからということになるかと思いますが、基本的には、法的に特別な扱い、社会的な法益を担う存在として遺族というものがあつてがわれている、このように理解することができるだろうと思います。

もう1点ですが、この下のところです。この当時も、やはり本人の、生前の承諾意思の問題ということが、この立法過程で議論されています。

<第5回国会参議院厚生委員会（昭和24年5月7日）

山下義信委員（社会党）・東龍太郎政府委員（厚生技官医務局長）質疑応答>

そのところについては、国會議員からの質問に対して医務局長が答えているわけですが、これはどういうことかというと、本人が嫌だと言っているのに、遺族がそれでもしたいというような場合はそれでやっていいのか、というようなことが議論になっているわけです。

それに対して、答えとしては、「その場合は、遺族の反対の程度でありますから、私の方としましては、そういうふうな場合には、遺族に事を分けて話せば承諾を得られるものと思っております」と。場合によっては、こういったこともあるんだけれども、そこを押し切ってまでというわけにはいきませんというようなことが、回答として成されていたということになります。ですので、この当時は、本人の意思の話というものは一応ないわけではなかったということです。

<②角膜移植に関する法律>

二つ目になります。角膜移植に関する法律です。この趣旨は「角膜移植術による視力の回復に資するため、死体から眼球を摘出すること等につき必要な事項を規定すること」、こういうことになっています。

やはり死体損壊罪との関係がこういう議論になっていたわけで、死体から眼球を取ることに関して、適法化の要件が幾つか成されています。遺族の書面による承諾ということが、当時の法律には規定されているわけですが、その立法過程においても、やはりこれくらいのことが議論の対象になっていました。死体損壊罪のこと、死体に対する国民感情、本人意思に関する議論として幾つかありました。最終的に参議院では、本人意思尊重をむねとする付帯決議も当時出されたということになるわけです。

<第26回国会衆議院社会労働委員会号（昭和32年5月16日）

法案提案者中山マサ委員（自民党）の趣旨説明>

これは衆議院ですね、ここで自民党の議員から法案の説明が成されました。ここでも、特に死体に対する国民感情を尊重する趣旨から、死体から眼球を摘出することができるの

は、角膜移植術を行う必要のある患者が特定している場合で、死体に対する礼意保持について、かなり繰り返し説明が成されているというようなことです。

もう少し説明は長いですけれども、一部こここの部分だけ抜き出して論じておきます。これが死体損壊罪との関係について答えているところです。

もう一つ、死体に対する国民感情の尊重、礼意保持の文言ということで、いまのところも含めて、いま趣旨説明があったところかと思います。

<②角膜移植に関する法律>

それから、このあたりのことですが、もうちょっと見ますと、同じく本人意思の尊重の必要性に関して、やはりこの「角膜移植法」のときにも議論になっています。

<本人の意思の尊重の必要性

(第 28 回国会参議院社会労働委員会 (昭和 33 年 4 月 1 日) 中山マサ氏)>

実は、この立法をするときには本人の意思を入れておいた、というのが立法者の議論でした。しかし、ご承知のとおり「解剖の方の立法の中には遺族ということになっているから、まあそういうことにしておいたらどうだというようなお話をございまして」というような、こういった説明が出されています。

<本人の意思の尊重の必要性 (第 28 回国会参議院社会労働委員会 (昭和 33 年 4 月 1 日) 政府委員 (小澤龍氏))>

なおかつ、やはり本人の意思について質問が出てきます。質問に対して、小澤龍氏は厚労省の方ですね、その応答としてはこうです。「ただいまの本人の意思という問題でございますが、死体解剖保存法で遺族とだけとなっておりまして、本人の意思に触れてございません。しかしながら、私どもの行政指導と致しましては、遺族の意思の中において、この本人の生前の意思あらば、これを尊重するようにということを行政指導して参っておりまして、今日までにおきましては、私どもの行政指導が大体もんちゃくなしに参ってきておるのでございます」というふうな説明が成されています。

<本人の意思の尊重の必要性

(第 28 回国会参議院社会労働委員会 (昭和 33 年 4 月 1 日) 参議院議員 (竹中恒夫氏))>

「十二分に死体そのものの礼意を考えることから考えれば、当然本人の意思ということは、これより先行して考えなきやならぬ問題ですから」、これは議員のほうから、なおやはり本人意思が大事だというふうな質問が出まして、この方は、もちろん先生方はご存じだと思いますが、もともとは歯科医師の方でいらっしゃいますが、これから臓器移植に関してどんどん進んでいくので、それが立法なんかが必要だという思いがあるような発言でしたけれども、その中でおやや本人の意思というものは、死体に対する礼意の保持という観点からも、遺族に先んじてやはり本人意思ということが大事なので、もうちょっとちゃんと考えてほしいというような発言が成されています。

<参議院付帯決議案>

これを受けて参議院のほうでは、本人意思尊重を旨とするような付帯決議が出たということです。付帯決議案自体は、このようなものとして出されたわけです。ですが結果的には、書面による遺族の意思ということに落ち着いてはいるわけです。

確か中山マサ氏は、「急いでいるので、それは次の機会に」みたいな考え方をしていたと思っていたんですが、ちょっと後でもう一回確認してみます。いずれにしても、そういうことです。

<③角膜及び腎臓の移植に関する法律>

もう一ついきまして「角腎法」になってきますが、「角腎法」はこういうことです。適法化要件ということでやはり議論になって、本人意思、遺族の書面による承諾に加えて、ただし書きとして、「生前に本人が書面で摘出に承諾している場合には遺族の拒否がないこと」というふうな規定になったというのが「角腎法」になっています。

<④医学及び歯学の教育のための献体に関する法律>

これは「献体法」の話です。これは「医学・歯学の教育の向上」「本人の書面意思表示時、『遺族の承諾』不要」と「本人承諾あり、遺族拒否時、解剖はできない」、こういった議論

になっています。

準備していたものが、一つスライドがないですけれども、やはりさっきの一つ前のものですね、「角膜法」のときに、本人意思の話は大事なんだけれども、もうだいぶ時間をかけてやってきたので、本人意思の話というのは、差し当たりこの法律は通してもらって、次の移植に関する法律ができるときに何とかそれを考えてほしい、というようなことを中山マサ氏が答えていました。そういうことが間にります。

<⑤臓器移植法>

先ほど町野先生がおっしゃったと思うんですが、この「献体法」の話とだったと思いますが、「臓器移植法」のところで、研究利用に関して大きな転換があったというようなお話をあったかと思うのですが、このあたりだと思います。

これが最後、「臓器移植法」に関してですけれども、適法化要件というのは、これは改正前ですけれども、改正前は本人の明示的な同意で、2009年の改正によって、本人意思が不明の場合には遺族の承諾ができる、こういうふうに変遷をたどってきたことになります。

法律上の文言としては、いまざっと見てきましたように、意思というものの扱いは、こういうふうに順繰りにきたわけですが、先ほどの議論として出てきた、研究利用に関して大きく解釈が変わったという話が、先ほどの町野先生のところでもありました。

特に献体の議論とも併せて考えますと、「臓器移植法」とその前の法律とで何か違いがあったのかと。もちろん国会議員がそのような発言をした、応答をしたということが議論としてあるということは当然大きな議論だと思うのですが、この解釈の相違はどこから生じるのかということで、やや規範的にというか、考えてみると、少なくとも「献体法」との関係では、献体と移植との間で、ご遺体の扱い方というものは、ずいぶんと異なっているのだろうということはあるかと思います。

これは辰井先生がすでに論文等で述べられていた点でもあるわけですが、献体であれば、献体してその献体が帰ってくるのは骨として帰ってくるわけですし、また、帰ってくるまでに長い時間がかかるてくるわけです。葬儀等の祭祀を執り行うということにも、献体に関しては、かなり大きな影響を与えるだろうということが考えられます。

これに対して臓器移植については、それほど長期にわたってご遺体が遺族の手から離れるることは、献体と比べるとそれほどのことはないだろうということもあるので、遺体の取り扱いの在り方というものが大きく異なっているということは言い得るのではないかということです。

この点で、いわゆる葬祭の儀式というものへの影響、遺体に対する敬虔感情を考える場合に、やはり祭祀をどう執り行うのかは大きな問題でもあろうかと思いますので、このあたりで、やや遺体というものの全体の扱いとしては、「献体法」と「臓器移植法」とでは異なってしかるべきであろうと思います。

ただ、そこで組織等の話になると、焼却処分うんぬんの話になると、それとどう整合して考えることができるのかということは、かなり議論があるところかと思いますが、そういったことであろうと思います。

<3. 法哲学的検討？意思をめぐって>

ここまでずっと復習的なかたちで見てきましたが、最後に、ごく簡単にですが法哲学的な検討ということを、意思をめぐってしておきたいと思います。

やはり意思を問うということは、最初のところに戻りますが、この問題にどう応答するのかということを、法的にはどうしても考えなければならないことになるわけです。

繰り返しますが、国民の敬虔感情という、社会的法益を保護法益とする死体損壊罪の成立が、臓器を摘出される本人ないしその遺族の同意を違法性阻却事由とすることによって否定することは、どうやって正当といえるのか、これにどう応答するかということが問題になってくるわけです。

<意思に着目し、これを尊重すること>

最初に申し上げましたが、意思に着目してこれを尊重する、この発想は、基本的には「刑事法」のところの最も主要な議論ではないはずであって、何のために意思、通常意思を議論するというのは、本人たちがどう考えているかを考える「民事法」の議論で、お互いだ

けでやりとりが完了できるというか、それを認められるような、そういった議論の場で成すべきことであって、当事者たちが「うん」と言っていても、なおかつそれは、社会の秩序維持の観点からノーだというふうにいえるかどうか、こういったところが「刑事法」あたりで問題となるところだろうと思います。

そこで、なおかつ意思に着目しているということは、いったい何を意味しているのかということです。これは、結論としては、敬虔感情を尊重するということのために、どうしたことができるのかを考えると、それを尊重するためのツールとして、いろいろと目配りをして考えたところ、やはり意思、いまのところですよ、現時点においては、意思というものにきっかけを見いだすというのが一つの手立てではないかというふうに、おそらくその法律をつくるときに、われわれは考えて、この社会は考えてきたんだろうと思います。

これは、おそらくそんなに強い議論ではないのではないかと思います。自由を規制するという観点を持たなければならないということです。ここの観点を退けて考えるということは、非常に難しいところでもあろうと思います。

特に専門性との関係とは何をいったかというと、専門家がこういった研究が必要だというふうに考えて、これは私的な利益というわけではなくて、研究者としてこれが必要だと考えて、研究の自由行使するわけですから、それでもなおかつ、それを規制しなければならない場合には、それ相応の正当化の理屈が必要になってくるだろうと思います。

最後、フランスとの比較があります。しばしば生命倫理、医療倫理等に関係するような議論をする場合には、フランス法というものがよく参照されるわけです。臓器移植に関するところでも、特に意思の問題に特化して議論する場合、フランスの推定同意制度ということに着目して、かなり議論がなされてきたりするわけですが、これは、ややフランス法というものの扱いの難しさがあると思います。

フランスは非常に犠牲的に物事を考える、というようなことをしばしばいわれますけれども、でも、ボアソナードにせよアペル(?)にせよ、やはり、その社会、社会にある、文化的な秩序の問題ということを議論しているわけで、フランスは推定同意制度をとっていますけれども、それは、その社会にとって必要だというふうに判断が成されたからこそ、同意が用いられたわけであって、日本の意思の扱い、この敬虔感情を尊重するために意思というものを用いようという土壌と、フランスの推定同意制度を、結論としては似ているかもしれませんけれども、発想として似ている、遺族の意思を尊重するというような点からいって、結論としては似ている、文言上は似ているのかもしれませんけれども、いささか根源的に議論する土壌が違っているのではないかなどと思いましたので、これはちょっとおまけ的に書きましたけれども、こういった点です。

以上、雑ばくですけれども、私がというか、おそらくこれまで議論してきた結論としては、だいたい三つですけれども、一つは、社会的法益の問題。これはあくまでも社会的法益の問題として、死者の敬虔感情というものを捉えている。これをどう扱うかという問題が一つあって、これを意思によって正当化しようという、そんなに強くないと思うんですけども、かなり難しい議論をしているというのが意思の問題だということが1点です。

二つ目として、遺族に委ねるというようなやり方を日本の法律はやってきたけれども、それは遺族というものに特別な位置付けを法が与えてきたということです。

三つ目はちょっといいと思いますが、この二つになります。

結論としては、やはり遺族というものが特別な位置付けとして、規範的に日本の法律は従来与えられてきたので、今般のこの委員会で議論しているものとしても、その遺族の意思というものを除外して考えることはやはり難しいであろうと考えられますし、また、本人の意思についても、敬虔感情を尊重するために必要だということが、一応ずっと議論し続けられてきたというふうにも理解できますので、この両方の意思というものを外した議論とはやはりできないだろうと。両方の意思というものが少なくとも必要だと。その少なくともというところがやはり重要だと思うんですが、少なくとも重要だという観点でこの問題が語られるというのが、現段階における法の理解、法から導き出せる知見なのではないかと思います。

やや雑ばくな議論で申し訳ありませんでしたが、以上、私の分を終わりにしたいと思い

ます。ありがとうございました。

(野崎先生終了)

【町野】それではまた例によって事実確認とか、ちょっと分からぬところを若干。

【大西】いま大変、法律の、法哲学というのを、私はあまり目にしたことがなかったものですから、そのお立場からずいぶん分かりやすく教えていただきました。ありがとうございます。

理論はまた別として、いま私がよく分からなかつた言葉、あるいは用語というか、これについて単純にそれだけ教えていただいて。いま三つほど挙げます。

一つは、先ほど臓器摘出の適法の理由、あるいは要件と言わされていましたけれど、それは、その前にもありました違法性阻却を、私のようなジャーナリストの立場から言うと、あまり難しく考えずに、同じ意味を言っているのではないかという気はするんですけれども、具体的にというか、あるいは、どこがどう違うのでしょうか。

【野崎】すみません、いま何と。

【大西】臓器摘出の適法の要件というのと、それから、これは私はもう1980年代から散々聞いている言葉でしたけれど、違法性阻却という、いまも使われているんですね、この違いはいったい現実的に考えるとどう違うのかというのがまず1点です。まずそれから。

【野崎】これについては、私が答えるあれじゃないから町野先生に。

【町野】いや、どうぞ、どうぞ。

【大西】そうです、はい分かりました。

【野崎】「刑法」の。でも、現実的には何が違うかというと、「刑法」の議論になりますので、違法性阻却になると構成要件、その法律に定められている構成要件に当たるかどうか。そして違法性があるかどうか、そして責任があるかどうかというような、3段階審査のようななかたちになるわけですけれども。

いまおっしゃった現実的なレベルでいうと、違法性が阻却されるということによって、それが適法だというふうにいえるというのは、そんなに違って考える必要はないということでおろしいでしょうか。

【大西】ということは、例えば、言語の翻訳として考えた場合に、臓器摘出の違法性を除外するという要件というふうに置き換えても問題ない。

【野崎】そうですね、違法性をなくするというんですかね、違法でないように考える。

【大西】なるほど、はい。二つ目は、单なる倫理や道徳の違反を処罰してしまう危険という、あのとき、その全部をしっかり聞いていなかったので文脈は分からなかつたんですが、单なる倫理や道徳の違反を処罰してしまう危険という、この意味が単純に分からなかつたんですけれど。

【野崎】これは、この問題だけに関わるわけではありませんが、社会の道徳だとかモラルというものによって、いろいろな具体例はないといったらあれですけれど、社会的にやってはいけないこと、法律的な話ではなくて、道徳的な、倫理的なことを理由として、あなたは刑罰に処されますということになっては通常はいけないわけですね。いまいろんな例が出てくるんですけども、よく教科書的なかたちで言うと、例えば、同性愛行為というようなことは、モラル上は、特にヨーロッパなんかでは処罰の対象になっている、「刑法」上の刑罰の対象になっていた。

それはモラルの問題じゃないですかと、モラルというか道徳の問題ではないかと。それを理由として、みんながそれを忌み嫌うから、みんながそれをよろしくないと思っているからという理由で、誰かの自由を奪って、それは刑罰に処するなんていふことはあっていいのだろうか、というようなことが大きな議論になつたりしていて、基本的にそういうことはやめようというのが近代法の発想方法なんですね。

【大西】なるほどね。

【野崎】つまり正当かどうか。何かごちゃごちゃ言ってしまってすみません。

【大西】そうすると、単なる倫理・道徳というのは、置き換えると、社会通念というふうに言ってもよろしいですか。

【野崎】そうですね、その扱いが、この問題に関しては非常に難しいところがあるんですが、単にモラル、単なるという言い方が難しいですけれども、でも、単なるモラル、社会通念ですね、常識と言ったほうが一番いいかも知れない。

【大西】ああ常識ね。

【野崎】その常識の中には、それを常識だと思わない人もこの社会の中にはいるので。特に力を持っている、ちゃんと発言力のある人たちにとっての常識と、そうじやない人たちにとっての常識というのとは異なる場合がありますから、そこをどういうふうに、いろんな人たちがいる中で、この社会の秩序を維持することにその法は資するかというのが、近代法の基本的な発想方法になっています。

【大西】はい分かりました。最後ですけれど3点目で、遺族の死体に対する宗教的な感情というふうに説明されていました。その説明も、ちょっと私は聞き逃したかも知れないとおもいますが、この宗教的な感情というのは、先生はいろいろと言われていたように思うんですけども、これは、どんな意味にとればいいですか。宗教と言われても広過ぎると思いますので。

【野崎】これが、この問題を考える上では、法的な議論をする上では、非常に難しいところですが、宗教的な感情、いわゆる新教の自由という話になると、それはさまざまあるので、例えば、国家権力が介入していって、その神様はよくて、この神様は駄目ですみたいなことは言ってはいけないと。これは当然のことになるわけですが、その話と切り離して、この議論というものを考える必要があるというところが、ちょっと難しいところです。

国民の敬虔感情というと、宗教的な感情というと、新教の自由みたいになって、本当はそこに介入できないじゃないかというふうに言いたくなるのですけれども、その話と、国民の敬虔感情というのを一応切り離そうという努力が、法的な議論の中においては成ってきたんですね。

これはちょっと難しいですけれども、どう説明したらいいのかというあたりが、ここでは議論になるかと思うんですけども、どう言ったらいいでしょう、個人が持っている、何かの神様を信じるとか、何かの宗教を信じるという話とは違うという理解なんですね、ここで言われている、社会的法益としての国民の敬虔感情というの。

ちょっと説明として語弊があるかもしれませんけれども、いわゆる私たち理性を持った人間に聞いかけてみると、やっぱり死体というものは大事じゃないですかと、これはみんな共有できるじゃないですかという、そういう感情なんですね。それが果たして、常識によって規制してはいけないという話と、どういうふうに整理したらいいのかというところは、もうちょっと丁寧に議論しなければならないところですが、少なくとも個人が持っている新教の自由というものとは切り離された、死体に対する感情、敬虔感情なんですね。

これはちょっと、私もうまく説明ができないところではあります。だからこそ議論になりますねというところで出てきているということで、すみません、ちょっと難しいところです。

【大西】例えばこれ、通訳がいて英語に直すとかいった場合に、このとおり訳すと、religious feelingとかになるんですけど、むしろ特定化してしまうようなことになりそうな懸念がちょっとあったりしたんですけども。

【野崎】そうです、そうです。

【大西】そうすると、大変幅広い解釈ができるというようなことは、これはまず間違いないですね。この宗教的という言葉を使われた意味は、本来の、例えば民間信仰、土俗信仰も含めた宗教ということにとどまらず、もっと広く、それこそさつき申

し上げました社会通念とか、あるいは常識、あるいは人間としての感情というふうな意味にもとれなくもないのかなというように勝手に考えました。

【野崎】そこが一番難しいところではあるのですが、あまり大きな話になってしまふとあれなんですけれど。これは、べつに人類であれば皆が感じるというような話ではないです。その社会、社会で、日本の国では死体に対してある種の、国民としての死体に対する敬虔感情というものがあるという上に、この社会ができているのではないか。いわゆる常識とか、社会通念とかいうものとはちょっと切り離されている話になるので、いまおっしゃったような、これ自体を突き詰めるということは難しい概念なんです。

【大西】そうすると、私の中でいま煮詰まってきたのは、国民としての敬虔感情ということを置き換えることは、あながち間違いではないということですか、よろしいですか。

【野崎】そうですね。おそらくそういうふうに言わざるを得ないだろうと思います。

【大西】はい、ありがとうございました。

【町野】いまの問題は非常に大変なところでして。実は前に、これは、わいせつ文書のあれについて議論があったんですよね。だから、モラルスタンダードに反するのがわいせつ文書で、そういう処罰の上だというのに対して、そうすると、それは道徳を強制していることになるのではないかということで、そのために周知の感情とか、そういうことに置き換えられるようになってきて、現在の敬虔感情というのは、もともとはその religious の意味だったんですけど、それぞれの人々の感情という具合に、事実のことに還元して議論しようということにいまなっていて、それが「刑法」のほうの一つの流れなんですね。

だから、さっきの法益のところで、蟻川さんのあの議論というのは、そういう点でかなり、そのときの原始的な議論なんですよ。だから、スタンダードでないという議論は、ずっと「刑法」の人はしてきたというところですね。これも入りりますと大変ですので、ちょっとすみません、また。

【大西】この蟻川説はいつごろの話なんですか。

【町野】私は、実は今日初めて知ったので。だから原始的というか、非常に失礼だけれどプリミティブな議論じゃないかなと、実は思ったんですけども。

いま、社会法益とかそういうことについて、個人の意思とおそらく無関係に物事を考えられないということになっていますから、だから、そういうことの中では、あまり意味がないのではないかなど、実は思ったんですけど、それはまた後で議論するとして。

ではすみません、また後ほど総合的な議論をいただくとして、では次に順番どおり手嶋さんの「人体由来物質の民法的・刑法的理解とバイオバンク」ということで。そして、お手元にあります法律をプリントアウトしたものが手嶋さんの資料でございます。ではよろしくお願ひ致します。

人体由来物質の民法的・刑法的理解とバイオバンク

神戸大学大学院法学研究科 教授
手嶋 豊 先生

神戸大学の手嶋でございます。こういうテーマを与えられまして一応考えてみました。「人体由来物質の民法的・刑法的理解とバイオバンク」ということで、この根拠で一応 46 枚準備しております。ほとんど基本的な話ばかりで、わざわざプリントアウトするまでもないと考えて、お配りさせていただいていないですが、お手元にお配り致しましたのは、たぶん関連する法律ということで抜き書きしたものです。「刑法」の 190 条、「臓器の移植に関する法律」「死体解剖保存法」そして「医学及び歯学の教育のための献体に関する法律」、

「献体法」です。それと最近、可決・成立し施行された、「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律」ということで、~~実際文句（？）でお話し致しますけれども~~、この新しい法律には研究利用に関する規定が入っているということで、こちらはたぶん、若干今後の議論にも影響するのではないかということで、適宜、条文のほうをご参照いただきながら話を聞いていただければと思います。

私のいただいたテーマは「民法的・刑法的理解」ということについてお話しするということだろうと思います。ただ、私は一応、神戸大学のほうでは「民法」を教えておりまして、「刑法」については、「医事法」の関係で多少勉強しているだけでございます。そういう意味では、先ほど来より出ておりますように、町野先生からプリミティブな議論をするじやないかというふうなことを言われるのを、非常に心としては思っておりますが、その点はお尊きいただければと思います。

今回初めて研究会に参加させていただきまして、一応考えてみました。ただ、過去の議論を十分に承知しておりませんので、どの程度本質に関わることができるかというのは、若干心もとないところあります。

ただ他方で、やはり先ほど来ておりますように非常に大きな問題ですので、あえて、ある種、教科書的な資料を起こしてというのは、非常に時間的にもったいないことだろうと思いますので、これまでのご議論を下敷きとさせていただきまして、多少考えるところを話させていただければと思います。

<人体由来物質>

それでは簡単な復習にかかると思うのですが、人体由来物質はこんなものがあるということだと思います。髪・皮膚・ヒト組織・血液・臓器・生殖関係、あるいは排泄物等といったようなものが人から出てくるものだということで、これが研究に用いられるということで、出所は生体、死体それぞれあるだろうということですけれども、髪とかいうのは昔から使われていたと思いますが、これらがどんどん価値が出てきたのは最近のことだと理解しています。

<状況の変化>

従前であれば、臓器を切り取った後のものであるとか、血液なども基本的には廃棄物だったということで、それが利用されるというのは、基本的には例外的なものだろうと。犯罪捜査に用いられる、特に遺留品、遺留物というようななかたちでしかないでしょうし、そんなものが落ちていても、それをわざわざ買おうという人はたぶんいないだろうということです。

むしろ感染性のものだということで、きちんと管理をした上で処分するというのが、これまでの経緯だったろうと思います。それが医学・医療目的に利用されるようになり、また研究材料あるいは対象として、まさに人間のためにというようなことで使うことができるようになった、また、つくるようになった。さらにマクロレベルの収集によって、単に発病した人と、そうでない人というようなものを比較することによって、新たな知見も得られるようになってきているというのが昨今の状況だろうと思います。

そういう観点では、昔はむしろ処分に困ったものが、有益なものであるということで利用されるようになったということではあるわけですが、しかし、それによって、同時にいろんな問題が出てきているということだろうと思います。

<状況の変化（続き）>

ヒト由来の物質から、提供者へたどり着くことが可能になっていくということで、そこで得られる情報というのは、個人情報の中でも、最も究極の個人情報と呼ばれるものになってくるということです。

他方で、臓器が不足しているということで、日本ではあまり議論になりませんけれども、諸外国におきましては、臓器提供者に対して経済的利益を提供することが臓器提供を増やすことにつながらないかという議論がありました。そういうところでも、提供者と提供臓器の関係というところで、財産的な価値の問題が議論されているというのが昨今の状況だということです。こういった状況を出発点にして、いろいろ考えていこうということです。

<法律論の現状>

法律論の現状ということで、まさにこういった研究会が開かれているということですが、さまざまな可能性というのが法律家からは出されているわけですが、ここの研究会の設置目的は何かといえば、おそらく明確なルールを定立することが求められているのだろうということです。その背景には安全・有効な医薬品の開発、そして、わが国には主なマーケットの、日本人にとって特有のものが必ずしも十分にないということであり、そういった活動をするためには、やはり臓器あるいはヒト組織というものを取得したことについて後々になって罪に問われたり、あるいは責任を追及されるようなことが起こらないようにしないといけないということです。

<新たな課題>

そういう点では、行動のための明確なルールをどうやってつくっていくのかが非常に大きな課題であり、特にこの場でも考えなければいけない部分というのは、先ほど町野先生からお話がありましたけれども、臓器移植のために摘出されたけれども、それが臓器移植には適当でないということで移植に使用されなかつた場合に、それは焼却処分とする現状ですけれども、それを研究用に転用する論理を考えることができないだろうかということだったと思います。

焼却処分とする現状というのは、ちょっと考えてみたんですけども、これは要するに、提供した人の本体が火葬された後で臓器が残っているのは、火葬されることで本体を追いかけていくというような趣旨なのかなと思ったりもしましたが、そういうものではないのかかもしれませんけれども、衛生上の問題とか、そういったことから火葬、焼却処分とされる状況にあるのだろうと思います。

<刑法上、問題となりうる場面>

この研究用に転用する論理を考えられないかということですけれども、しかし、すでにHABの業績というところでは、すでに刑事上の話、民事上の話はかなり、すでに議論されてきているところです。そこで以下におきましては、先行業績の辰井先生および米村先生の業績を基にして、それについての議論を先に進めたいと思います。

素人的な点で、非常にリスキーなところですけれども、まず刑法上の話から進めたいと思います。こういった課題については、慶應大学のほうでも研究され、また一定の成果のあるところで、和田さんという方がお書きになっている部分をちょっと引いてきました。

それによりますと、刑法上問題のある場面というのはいくらでもあるということですが、生体から取ったというような場合であれば、傷害罪の可能性がある。それは同意が不十分な場合である。他方で死体から取った場合は、死体損壊であるということで、ヒトの組織を探ったという場合であれば、窃盗・横領・詐欺・器物損壊というようなことがあり得るだろうし、人の情報であれば、秘密漏洩というような可能性もあるだろうということです。

ただ、これはあくまで可能性があるにすぎないということで、実際にこれが刑事上の問題になり得るというのは、おそらく死体損壊ぐらいではないかということのようです。ただ、一般的な刑法上は同意が出発点で、それが正当業務行為などといったものがあり得るだろうということです。

最近、そういう議論がされているということを踏まえた上で、では、こちらでどういう議論をされてきたのかを簡単に復習しておきたいと思います。

<バイオバンクをめぐる議論の到達点>

辰井先生のご報告で、具体的には「生体と死体」というご論文の中で研究されていることです。そこでは主に「死体解剖保存法」と「臓器移植法」について検討が成されています。

<死体解剖保存法について>

「死体解剖保存法」については、結論だけですけれども、「権利者の同意がある場合には、死体損壊罪の違法性は阻却されると解することができる」、そういった文章が見られます。

<研究用組織の死体からの摘出>

研究用組織の死体からの摘出については、「研究用組織の摘出は『解剖』ではなく、死体解剖法の射程にない」。また「法の定める死体から摘出した試料の保存にも該当しない」と

いうふうな結論が示されています。

<臓器移植法>

他方で「臓器移植法」ですが、「臓器移植法」「9条：不使用の臓器の研究用転用は認められる」ということで、「遺族の同意があれば足りる」。

それは二つの理由が主に出てくるわけで、当初から移植の対象にならなかった臓器との間で不均衡が生じるであろう。また、こういうように臓器を研究に転用せずに焼却処分とすることは、倫理的に見ても不当である、死亡者の意向を反映しないから、ということでありまして、施工規則の焼却処分の要請は、処分するなら焼却でというだけであって、全て焼却処分をすることを義務づけたものではない、というのが辰井先生のご議論だったかと思います。

<死体由来試料の二次利用>

さらに、死体由来の二次利用についても、結論的には、遺族の同意を取り直す必要はない、ということを論じておられます。

ここまで伺いますと、「刑法」的には、もうすでにこの問題は解決されている課題なのかなとも思うわけですが、幾つかの点について、なお検討を要するかもしれないなと思う点を3点ほど挙げておきたいと思います。

<検討課題①>

まず第1です。すでに野崎先生のほうからお話があったところですが、基本的には、死体損壊罪は社会法益の課題であると、社会法益に対する罪であるというふうに理解をされているところが、辰井先生のご議論によりますと、遺族の同意があれば死体損壊罪は成立しない、そういうふうに論じられているわけですが、これは、いわゆる「刑法」上の議論、通説的な見解と合致するのであろうかというのが第1点です。

例えば、遺族が1人きりであり、その人が死亡したものの死体を損壊したという事態が発生したとすると、その場合に死体損壊罪は成立しないかということです。もし遺族が1人きりであり、その人が損壊をしたということは、やった行為ということは、まさに自らやることですから、同意も問題にならないというふうなことですので、そうなると、ここでの結論からいう限りでは、死体損壊罪が成立しないように見えるわけですが、それは、辰井先生はどうお考えなんだろうかということです。

死体損壊と罪の保護法益が、通説的な社会法益であるというふうなことを考えますと、そのような行為について罪に問わないというのは、適切とは言えないのではないかだろうかというふうに批判されたときに、どういう答えをいただけるのだろうかという点が第1点です。

権利主体の同意があれば死体への侵襲は許されるという一般原則ですけれども、しかし、これにつきましても、生体であっても、生命に関わる・・・的・・・というのは無制限に認められているわけではありませんので、死体の場合であっても、どういうかたちで遺体から摘出されるのかという、やり方というのは問題視し得る余地があるのではないだろうかというのが、ここでの疑問です。

<検討課題②>

2番目の検討課題、死体からの試料摘出が解剖に当たらず、「死体解剖保存法」の射程外とするということは、それはそれで理解できるところですけれども、じゃあ射程外の部分についてはどうなっていくのだと。その場合フリーハンドになるのだというと、若干疑問があるわけです。射程外の部分については、やはり死体に関わる問題ですので、その部分については、やはり「刑法」の規律がついて回って、あらためて死体損壊等の罪の問題が生じることにはならないだろうかということです。

冒頭で町野先生がご指摘されたことですけれども、臓器も死体であるという見解がありまして、例えば、『大コメンタール刑法』という本の中で岩村修二さんという、この方は検察官の方ですけれども、その方がこんなことを書いています。「摘出された臓器自体も本条（注・刑190条）に該当する」ということで、これでもう全然問題にならないということになると、処罰の範囲が不当に拡大し得るんだ、というふうなことを言っておられまして、

この解釈論が果たしてこの程度だとする要旨(?)趣旨、そしてまた実際に用いられることがあるかどうかというの、必ずしもよく分かりません。

ただ、現役の検察官の方がこのような考え方を持っていると表明しているというのは、ある種の重みがあるのではないかということで、こういった議論があり得るということは注意すべきではないかということで挙げさせていただいている。これは死体損壊がどこまでいいたらというふうな話です。

<検討課題③>

3番目ですが、先ほど野崎先生のほうから意思の話についてご説明があったところです。臓器提供の意思と研究に供与する意思、それはほぼ同列であるという扱われ方をしているというふうに理解したところですけれども、果たして、同じような意思というふうに見ていいのだろうかと。

結果的に自らの臓器を提供するということですから、そこから先どうなっても知らないだろう、一緒だろうというふうにお考えになるのも、むべなるかなという気持ちもないわけではありません。

しかし、ここに書いたとおりですが、他人の体の中で自分は生き続けるんだ、そういうことで自分の臓器を提供するという意思と、自分の臓器が将来の人々の役に立つために研究に供するんだという意思とは、果たして、同じように扱っていいんだろうかというふうなことで結局、人にあげるんだから一緒でしようというふうに言ってしまうのは、ちょっと乱暴な気がするというのが三つ目の検討課題として挙げさせていただいたものです。

こんなこと違うよというように言われているのであれば、すぐ止めますけれども、ちょっとその点について考える余地はないでしょうかというのがこの三つ目の検討課題です。

<代案?>

個人法益なのか社会法益なのかという点で、法益者がオーケーすれば、それはもう完全に違法性が阻却されるのだという議論は理解し得るところです。ただ、辰井先生のご議論の中では、臓器が摘出されるというところでは、おそらく臓器が摘出される場所というのではなく医療の現場を想定しているのだろうと思います。

ということは、あえて述べておられないのかもしれません、おそらく遺族の同意に加えて、医学・医療の延長として摘出される行為がある。すなわち死体損壊というもので想定されるところの、死体を侮辱するような、すなわち、犯罪の証拠を消すためにばらばらにするとか、そういったものと違って、いわば医療の延長線として行われるからというようなことを重視するならば、いわば単に個人法益として考えるのではなく、医療の場として行える以上は、敬虔感情も害されないといった要件を付け加えることが必要なのではないかと考える次第です。

この点については、私よりも町野先生にご検討いただけるのではないかと期待していますけれども、あのばかめで終われば、それはそれでいいのですが、そうでなければ、ちょっとご検討いただければと思います。

それと摘出は社会的相当行為だから同意がなくても認められる場合がある。これは特に社会的法益との関係では、むしろ社会に資するのであれば、どんどんやるべきだというご意見につながっていくのかもしれません。

おそらく、こんにちでは先ほど来問題になっていますように、まったく関係者の同意を無視して実施するということは、おそらく社会的にも受け入れられるところではないだろうと思いますので、そういう意味では必ずしも支持できないかなと思います。

あともう1点、提供の意思。先ほど申しましたように、提供の意思が若干可能だというふうに考えるならば、現在の「移植法」についてのカード文言は、もうちょっと練る必要があるのではないかというのがここでの結論です。

以上、刑事的な問題について、ここで到達している部分であろうという点について、簡単に結論だけ申し上げて、ただそれに対する、まだ完全に解決しているのではないかかもしれない部分というのを申し上げました。この点については、後ほどまたご教示いただければと思います。

<提供者・遺族との関係－民法領域>

次が「民法」上の話です。こちらからは、いろんなことがあり得るかと思うんですけれども、「民法」、司法上、私人間の法律関係を規律する法律です。死体に関する議論というのは、一定の蓄積があります。しかし、昨今の状況の変化というものに対して、「民事法」の領域でどの程度議論があるのかといいますと、必ずしもまだ十分な蓄積はないのではないかと思います。

先ほどの「刑法」の、慶應大学でのご検討と同時に「民事法」上の観点からの検討もあります。そちらが西先生のご報告で、これが最近のものだろうと思います。このほか、東北大学の水野先生とか、摂南大学の寺沢先生あたりも、ご論文をお書きになっていますけれども、まだまだ十分な蓄積があるとはいえないところではないかと思います。

では民事上の問題、たぶんブレインバンクもそうでしょうし、ここでのご議論もそうでしょうけれども、やはり、そもそも摘出することが対国家との関係でどういう責任を発生させるかというのが、たぶんこれまでの議論の中心だったかと思います。ただ、やはり町野先生がいろいろおっしゃっているように、民事上の問題も今後課題としては出てくる可能性があるということが、やはり注意されるべきだと思います。それがなぜなのかというのは後に申し上げます。

<先行事例>

取りあえず民事上の問題はあるの、ということなんだろうと思いますが、これはもう先生方にもご案内のところだろうと思います。

先行事例としての自治医大病院事件ということです。二つ事件がありまして、標本を返せというものと、損害賠償請求事件の両者が争われたものです。これについて、返還請求のほうについてお話をさせていただきます。

これによりますと、この遺族の承諾というのは、「保存法に基づく解剖を行うための要件である遺族の承諾（保存法七条）としての性質とともに、原告らが、被告病院の長に対し、解剖後の花子の脳及び内臓について、公衆衛生の向上を図り医学の教育又は研究に資するという保存法の目的（保存法一条）に従った保存の権限を与える承諾（保存法一七条）としての性質をも有する」ということで、両方の性質を有するというように判事をしています。

<提供の民事上の根拠>

とはいえる、この承諾というのは、「死体の全部又は一部の保存との関係では、被告病院の機関である長による保存を保存法や他の公法的規制との関係で正当化するものにすぎず、死体の所有者との関係では、法人格を有する被告と承諾者との間の寄付（贈与）、使用貸借等の私法上の契約に基づいてされるものと解すべきである」というふうなことです。

<結論>

このように追究していましたが、最終的にどういうふうにいったかということですが、「本件においては、本件承諾の基礎にある高度の信頼関係が剖検時における被告側の事情により破壊されたものと認められるから、原告は、本件承諾と同時にされた寄付（贈与）又は使用貸借契約を将来に向かって取り消すことができるというべきである」となっています。

ということで、標本として提供されたものが贈与なのか、あるいは使用貸借なのかというようなことについて、確定的な答えを出さず、しかし、返すというようなことは認めるんだというふうな結論を導いたというものです。ちなみに損害賠償請求は認められていないということです。この自治医大事件、ここの場でもたぶんご議論になったのではないかと思います。

<福岡高宮崎支判平成12.2.1>

もう1件ありますので、それをご紹介します。福岡高裁の宮崎支部の判決で、平成12年のケースですが、これはお子さんの肝細胞の採取が不法行為だということで争われたものです。これについて同高等裁判所は以下のようなことをいっています。

医療関係者の行った行為というのが、遺族らの同意がないものであるので、「死体解剖法」一七条、または一九条に反する違法な行為であるということで、私法上も亡くなつた患者さんに対する追悼の感情を違法に害する不法行為であるというようなことで、このことは、

たとえ医療関係者が死因の解明という正当な目的を有することによって左右されるものではないということで、いろんな返済の事情を考慮すると、ご両親の被った精神的損害を慰謝するには各300万円をもって相当と認める、というふうに言ったものです。あまり有名でもない判決ですけれども、・・・というようなものようです。

<判決例から示唆されること>

前例から示唆されることというのは3点ほどあろうかと思います。一つはヒト由来物質、人体由来物質が、やはり贈与であるとか、使用貸借などの対象となることを認めたんだというのが一つです。他方で、しかし、そういう性質決定をせず、あるいはヒト由来物質の法的位置付けということを何も言及しなくても、具体的な紛争を解決するには、必ずしもそこについての結論を出さなくても問題は解決するんだというようなことです。

そこでは、不法行為の成否が問題になるにすぎないということであれば、それは違う場面で責任を肯定すればよく、必ずしも幾つかの根本的な課題を解決していかないと、全ての問題が解決しないというものではないということがあります。これはまた後ほど若干検討したいと思います。

ただ、示唆的なことの三つ目ですが、この種の紛争がわが国でも決して生じないわけではなく、先例として存在するというようなことです。

どういう経緯で訴訟になったのか、先ほどの宮崎のケースなんかは、医療過誤有無も絡んでというようなことであり、おそらく医療関係者と患者さんのご両親との人間関係は、非常に大変な状況があったんだろうということは想像できるわけですけれども、とにかくこの種の紛争は、遠い海の向こうの話ではなく、現にわが国でも起こったということですので、そうであれば、この問題も検討しておく必要があるだろうということです。

<生体からのヒト由来物の扱い>

この種の紛争について、先ほどは辰井先生のご議論をご紹介しましたが、次は米村先生のご議論を紹介したいと思います。まず生体からのというようなことです。先行業績が生体からのというようなことがありますので紹介したいと思います。

法律構成としては三つぐらいあるんだろうということで、所有権があるという構成、2番目に人格権があるということで議論するという構成があります。三つ目として信託的な構成があるんだろうということで、ヒト由来物質をどういうふうに根拠付けるかということについて、これぐらいの構成があるというのが、米村先生のご論文の中で言及されていた話です。

私は以前、ほとんど人目に触れないところで文章を書いたことがあるんですが、例えば摘出によって、それが基本的には、その患者さんには必要のないものであるというようなことで、それが加工によってというようななかたちで法律構成できるんじゃないか、というようなことを言ったことがあります。しかし、それはもう全然人目に触れていない状況ですので、そのまま消えている感じです。

それはあれなんですけれども、とにかく、基本的にメジャーなのはこの三つぐらいかなということです。これについては、たぶん後で佐藤先生からより的確なご説明もあるかと思います。

<所有権以外の考え方>

人格権構成、信託的構成というものがあるわけで、しかし他方で人格権構成は、わが国では人格権概念自体が明確ではないということで、必ずしも支持されていない。信託的な構成というのは、わが国の「民法」の体系の中では、信託というのはいったい何なのというようななかたちで、必ずしも理解が十分でないという部分があり、どちらかというと立法論なのではないかというような批判がされています。

そこで、メジャーはたぶん所有権的構成だというようなことで、所有権に基づいて、要するに、体から分離した時点でいったん提供者本人に帰属して、その後それをどうするのかということについてはほかの法律構成、さらにそれに基づいた権利変動が起こるのだろうと。それが先ほどの判決に出ていた贈与であったり、あるいは使用貸借だったり、そんな話になるのではないかと思います。

所有権なり、何なりというものがあるというふうにしないと、例えば、よく言われる例

ですけれども、ミスか何かで指を切り落とした。指が落ちている、その指を自分にくつつけてほしいといったときに、その人自身に権利がないというふうにいっててしまうと、くつつけてくれとなかなか言えない。そういう意味では何らかの権利を認めないといけないだろう。そのときに一番簡単なのは所有権じゃないかと、そんな話になるのであろうかと思います。

<遺体・遺骨の扱い～死体は物か、所有権が成立するか>

生体はそんなところでいいかと思うのですが、では死体はどうだという話です。さつき遺体あるいは遺骨については、「民法」上議論が蓄積していますというようなことは申しました。それは具体的にはどういうことかといえば、例えば遺骨を引き渡してほしいとかいうことで主な課題になっているということです。

それについては一応、考え方というのは複数ありますし、死体はものであるというのが通説的な見解であり、判例の立場でもあるというところです。現実にそこにあるわけですから、ものであるということであり、相続人の所有に属するというのが一つの考え方としてはあります。

しかし、ものではあるけれども相続とは違う、特別な規律に属するんだという考え方もあります。他方、ものではあるけれども、所有権の客体とはならない、無主物だというふうな考え方もあり、あるいは、さらに言えば、ものではないというふうな考え方もあります。

<遺体の所有権を肯定する考え方>

何でそんなことになるのかということですけれども、遺体の所有権ということを考えてみると、所有権を認めるのは、判例がそういうふうにいっているからということでもあるんですが、ものである以上は、所有権は発生するのが当たり前だろうというようなことで、誰かの下に属さなければ無主物になってしまふということで、しかし、ご遺体・死体というものが公衆衛生の観点、あるいはさまざまな人々の感情の観点から、簡単にもの扱いできないというのはあるけれども、それは、しかし、ものとしての性質をなくすものではないと考えれば、ものであり、そして所有権も当然そこに出てくる話だというのが、たぶん想定する考え方であろうかと思います。

しかしながら、所有権を否定する考え方というのもいえるので、社会的な負の影響、特に移植の際に、臓器に価値があるということで、そこに所有権があるということになると、利他主義へ悪影響が生じるのではないかとか、もしそれを獲得するために費用を認めるというふうなことになれば、費用がまたさらにかかるだろうというようなことが懸念されるということです。

<さらに：所有権否定論の根拠>

さらに加えまして、所有権否定論の論拠ということで、死体はそれをそもそも使用収益できるものではない。だから所有権を認める必要はない。所有権というのは、ものの使用収益処分を所有者は自由にできる、そういうようなものであり、ところが、ご遺体を使用収益できるかというと、それはできないし、すべきではないということでしょうから、そうであれば、そもそも所有権を認める意味がないだろうという議論があります。

また、相続できるということになると、じゃあ相続するのも自由であるということであれば、相続を放棄するのも自由かというようなことになるのですが、じゃあ相続を放棄して、自分は埋葬なんかしないよというようなことが言えるのかということになると、それが言えるというのはいかがなものかということです。それはできないだろうということです。

埋葬者はどうするのかといえば、基本的には、その人の意思がどうのこうのというよりは、どういう慣習によってするのかで決まってくる話なので、そうであれば、そちらで任せればよく、所有権があるものをいちいち考える必要はないだろうというご議論になるわけです。

<死体に関する権利は誰が承継するか>

これはちょっと脇道にそれますが、死体に関する権利です。誰が承継するかといえば、判例の考え方には、喪主としての祭祀主催者に承継されると考えられているようです。

<最近の判決>

肯定論、否定論、いろいろあるわけですけれども、例えば、最近の判決はどういっているかということです。これはべつに医療に関わる話で問題になっているわけではないですが、遺体、遺骨について、高知地裁ですけれども、こんなことをいっています。

「被相続人が死亡した場合には、その遺体、遺骨も物体となって、所有権の対象となると考えるべきであるが、その遺体、遺骨の所有権といつても、性質上埋葬、管理、祭祀、供養の範囲内で権限を行使できるものであって、通常の所有権の概念から著しく離れており、むしろ、祭具と近似するものである」から民法 897 条、すなわち被相続人の指定～慣習～家裁の判断によって決まってくるということで、そういうかたちで承継されると解するのが相当だという判決があります。

そういうかたちでこの問題を考えればいい。もちろんこの考え方というのは、この高知地裁という下級審の 1 事例にすぎないわけですけれども、おそらくこれは通説、判例の考え方を比較的忠実になぞったものだろうと思います。こういうかたちで処理することが、おそらく具体的に裁判になったら、こういうかたちで乗ってくるのではないだろうかと考える次第です。

<死体からのヒト由来物の扱い>

死体の所有権の現在の到達点といった問題について一応お話をさせていただきましたが、それではということです。最初に取り上げました、米村先生の生体由來のものと、死体由來のものということで分けて考える必要があるのかということです。

まったく同一とはいわないだろうということですが、基本的には、生体由來のものとそう離れて考える必要はないだろうということで、ただ、誰がそれに同意を与えるのか、同意を与える主体などについて誰がそのイニシアチブを取るのかといった問題は、やはり考慮が必要だということがあります。

ちなみに所有権概念というようなものを認めるか、認めないかというようなことで議論があるということは、先ほど来より繰々申しておりますけれど、所有権概念を認めるかどうかということについては、特に「英米法」の側では、準所有権なる概念を提案している方が非常に多くあります。

丸山先生もそういったお考えを、『バイオバンク構想の法的・倫理的検討』の中で開示しておられまして、準所有権なるもの、それはどういう名前でもいいんだということのようですねけれども、そういうご提案をされているのが注目を引くところです。

ただ、準所有権があるんだというふうに言った先に何が起ころのか、すなわちヒト由來物に対して基本的な、さらにその基本となる所有権があるのかどうかというふうなことについては、あるいは、ほかの権利との関係はどうなのかということについては言及されておられませんので、どういうふうにお考えになったか必ずしもよく分からぬところはありますけれども、この考え方、「英米法」ではかなり有力なお立場であろうというふうなことは一応ご紹介してよろしかろうと思います。

<若干の整理>

ということで若干の整理を致します。同じことですけれども、生きている人体そのものには所有権はありません。なぜか、もし生きている人体に所有権が生じるということですと、それは奴隸と同じように売買できてしまうということになりますから、個人一人一人が権利義務の主体であっても客体ではないというところでは、人体に所有権はないということです。

先ほど指が落ちたというような話をしましたけれども、接合可能性のあるところでは、たぶん、それはまだ人体から切り離されてもくつつく可能性がある限度では、まだその体の延長線だというふうに扱えばいいということではないかと思います。

他方で、生体から由來した物質についてはどうだというと、これは、ものだろうということです。ここでは当人の同意提供が可能であるけれども、ただこの同意というのは当然限度があるわけで、本人の生命身体に不利益が生じない場合に限定されるのではないかということです。要するに、同意といって限界があるということが中心だらうと思います。

そしてもう一つ、死体から由來した物質については、死体もものであるけれども、通常

のものとは異なる扱いをするということについては、見解は一致しているということです。これが今までお話をしてきたところのまとめです。民事上の問題というようなことです。

<なぜ現在はこのような状況なのか>

では何で、こういうことであまり話が進んでいないのということ、一応確認をしておきたいと思います。

死体がものであり所有権の客体となるといったとしても、その取り扱いは「物権法」という、ものの使用処分に関する、ものに対する排他的な支配というようなものを定めた法律によるものではなくて、「臓器移植法」「死体解剖保存法」であるとか、その他慣習・公序良俗によって決まるということで、遺体がものか、ものでないかというのは、少なくとも「民事法」上は大して大きな問題ではないというように、民法学者の多くは考えているということです。

したがいまして、生体由来物質の所有権の存否といったことを確定することには大きな意味はない。実際に過去の紛争事例があっても、所有権があるからどうだこうだというようなことは、必ずしも大きな意味を持たないという、この議論はある程度の説得力は持つよう思います。

<ヒト由来物質の特性>

ということですが、その前提としてヒト由来物、考えないといけないこととして指摘されたのはこの2点です。一つは、由来物に対する権利または利益を侵害すれば、返還請求や損害賠償請求が行われる可能性があるということです。これはすでに先例から現れてきている部分です。

もう一つは、冒頭で申しましたけれども、由来物質に残っている提供者情報とか、由来物質に添付される提供者の医療情報の扱いについては、適正な管理が必要だろうということです。そうであるならば、ものでないということだけで処理できるのかということは、疑問として出てこざるを得ない部分があります。

<性質決定には意味はないのか>

性質決定にはまったく意味がないのかというふうなことです。3点指摘できるかと思います。紛争として出てくるケースとして2種類あると申しました。一つは返還請求です。返還請求を基礎付ける根拠は何なのかということで、ものを奪われたことに対する返還請求、物権的返還請求というのは一つの理屈ではあります。他方で自治医大事件のほうは、そうは言いませんでしたけれども、契約があって、それが解除されたのであれば当然、目的物を返還請求、認めることができるということでの、もし物権的返還請求権というもので交渉するとなれば、性質決定は一定の意味を持ってくるのではないかと思います。

あと損害賠償請求の話ですけれども、目的物、自分の由来物質を奪われた、あるいは破壊されたということで、自分の所有物を侵害されたというようなことであれば、物権の侵害であるというふうに構成すれば、やはり損害賠償請求を認めることはできるかもしれない。

子どもの臓器を勝手に取られて研究に供されたということで、それについて両親が文句を言うことについて、遺族に対する何らかの侵害行為があったかもしれないというような話があるわけです。

外国の事例ですけれども、血液疾患の関係で骨髄移植を受けるために、その前処置として全身に放射線の照射を受ける。そういうことのために精子を保存していたところが、その精子の保存の方法がまづかったために、その精子が使えなくなってしまったというような事態があった。

これは何なのでしょうかということです。それを、精子というものの所有権を侵害したというふうに・・・するのか、それとも、子どもをつくるための唯一の手立てが侵害されたということで、損害賠償を認めるということについては、やぶさかではないでしょうかけれども、その論拠をどうするのかは、普通の法律構成の可能性があるだろうということです。

というわけで性質決定には、法律論をするのであれば、一定の意味は見いだすことはで

きるのではないかというのが一つの話です。ただ、それを認めなくとも解決できるというふうにいえば、こういう生命倫理上の問題は、話をあまりしないほうがいいというのが一つの考え方かもしれません。

あともう1点、町野先生からご指摘があったところですけれども、刑事责任を追及するためには、民事上の財産権の所在と一致している必要があるのかということです。あるいは、財産権が認められないものについて、それを奪ったというふうなことであれば処罰はできないのかという話です。

そういう問題はあるわけですが、意味はないのかどうかということで、一定の意味はあるかもしれない。でも、それも性質決定しなくとも結論は出る。結論は出るから、それで、もうその態度決定はしないで、具体的個別場面において、相当適切な法的構成を考えれば十分だという考え方は一つあろうかと思います。

それはちょっといかがなものかということになれば、一つのやり方は、判例通説の考え方に乗った上で、結局それでも本来のありようについては、修正を加えた上で考えていくというアプローチはあり得るだろうとは思います。

ただ、これは法律家の好きな理論でしかなくて、実践的な観点からすると、やはり具体的な場面、特にこの研究会であれば、いま提供臓器を研究用に転用できるかということについての民事上の問題を考えれば足りるのではないかとも考えられます。そこで以下は、移植臓器の扱いに関する話を考えてみようと思います。

<移植のために摘出された臓器の扱い>

「臓器移植法」によって移植のために摘出されることがあります。それが移植可能な段階にあるときには、おそらく、もう提供者のご意向とか何とか一切関係なく、公共財としてたぶん位置付けられるのであろうということです。

もちろん、一定のものに対して優先的に提供されるというような特別な仕組みが、「臓器移植法」にはできましたので、その限度で、いわば提供者の意向を反映する部分というのももちろんあるわけですけれども、しかしその方が、例えば、その人の臓器では適当でないというようなときには、やはり別に回るというようなことですので、結局、個人的な意向を示していたとしても、むしろ臓器移植の観点からは、公共財とした位置付けのほうがもっと強いだろうということです。

つまり、その目的物についての所有権があるから自由に使用収益処分できるんだというふうなものは、法的な観点からかなり制限は加わっているというのが、移植可能な段階にあるときの臓器の扱いです。

そして、移植に不適と分かったときにどうなるのかということですけれども、法の運用を拝見すれば結局、不適なんだから元に戻してもう一回つなぎ直してくれという話になるかというと、そうではなくて、提供者の体に戻すことはできず、結果的に焼却処分になっていくということです。

<所有権の所在>

これを図示するとこんなことになります。すなわち摘出前であれば、たぶんいままでの話からすれば、祭祀承継者に所有権があるだろう。ただ、所有権があるとはいっても、その提供に同意するだけであって、所有権があることも実質上は制限されるものでしかないだろうと思います。

臓器が摘出されて、搬送され、移植されることになると、ここで発生した所有権ですが、レシピエントの体の一部にいけば、その臓器の所有権は、体の一部になるので所有権は消滅するということになります。要するに、レシピエントの体に定着した時点でもって、所有権は消滅してしまうことになります。

この臓器摘出、搬送の最中に、医療関係者がこの臓器の所有権を取得するというふうに考えるべきなのか、摘出されてもう直接レシピエントに所有権が移転するというふうに考えるのか、これは複数の構成があり得るところだとは思いますが、ここで重要なのは、おそらく所有権が、提供者の祭祀承継者に一応は発生するけれど、それは得てして長く存在するわけではないということだと思います。

他方で、摘出したけれど不適だということになれば焼却処分にされるということで、こ

れはもう処分する方法は、提供者はべつに選択することはできないし、戻せとも言えない。所有権はあるけれども、処分方法には関与できない、なぜか。所有権は法の定める限度で認められるので、法がその処分方法を指定するということであれば、これはもう何も言えないことになります。

<臓器か、臓器でないかによる違い>

整理致しますと、臓器であれば「臓器移植法」になるので、研究利用はできないということですが、臓器でなければ「死体解剖保存法」によって研究利用はできるというのが、いまの状況だということです。

<臓器移植法の制限理由の推測>

じゃあ「臓器移植法」が何でそのように、研究利用ができないというふうになっているのか。先ほど町野先生からお話をあったところです。大したことじゃないんだというようなトーンでお話しされたかのように思うのですが、しかし、そうだろうかということは一応考えておかないといけないのではないかということです。

それは、すなわち厚生労働省がこのような研究転用を認めていないという部分があります。同時代で見た限りの印象でしかないですけれども、やはり「臓器移植法」は非常に難産なかたちでようやく生まれたという部分があつて、結局、研究に簡単に転用されるような説明をしていくと、「臓器移植法」自体が、難産どころか死産になつたのではないかと推測されるわけで、結局、立法段階では、そういう説明をしないと、そもそも「臓器移植法」自体が難しかつたのではないかというふうなことが推測されるところです。

そうであるならば、立法時の説明というところでは、研究利用はむしろただ単に黙っていただけではなくて、あるいは偶然に発言されたのではなくて、これは積極的に排除されていた可能性すらあるのではないかというふうなことです。もし立法者の議論が研究利用しないことを前提として検討されたというふうなことであるならば、たとえ記録がせいぜい二つぐらいの発言であったとしても、それがまったくなかつたことにするのは難しいのではないだろうかというのを、ちょっと懸念として持つところです。福島議員、五島議員の説明というのは、その程度の重みもあるかもしれないということで、評価が違うということであれば、またお聞かせいただきたいと思います。

<研究用臓器提供を認める必要性>

そうしますと、しかし、いかがなものかというふうなことです。これまで3回研究会に出席させていただきまして、やはり研究用臓器提供というのは認める必要があるだろうということは十分理解しているつもりです。また、「死体解剖保存法」による提供、あるいは「死体解剖保存法」が、それはもう範ちゅうにないんだということであればよろしいのですが、もしそれに入らざるを得ないというようなことであるならば、やはりそれは煩瑣であり、かつまた保存と異なる利用方法が想定されていますので、この点もなかなか難しいところだと思います。

臓器提供をきっかけとする組織提供の機会というのは、やはりなかなかないわけで、ヒト組織を提供してもらうその機会をぜひとも活用したいというご意向も十分に理解できるものです。というのも、やはり遺体からの摘出機会を受け入れる遺族というのは多くはないと推測されるからです。

<必要性を裏付ける論拠について>

そこで、「臓器移植法」は制限している、しかし、それを認めざるを得ないような状況というのが出てきているところで、どうやって考えていったらいいのだろうということです。

ここで終わって、というわけで残念でしたというふうに言ってしまうのは、いかにも無責任だろうと思いますので、幾つかの可能性を考えてみました。必要性を裏付ける論拠について考えてみたということです。解釈論としてまったくお話にならないということまで申し上げておきます。お話にならないという捉え方をするだろうなと思われるのには特に3番目です。しかし一応申し上げておきたいと思います。

一つ目は、さっき申しましたけれど、立法時の社会的背景として、「臓器移植法」を何とか制定しないことにはどうにもならない。すなわち「臓器移植法」をつくるためには、ある程度の問題を棚上げしてでも、とにかく法律をつくるということが第一目標であつて、

それが何とか功を奏して、臓器移植はわが国に細々ながら定着したということであれば、その「臓器移植法」をつくったときの、立法時の社会的背景と現実とは大きく変化したのではないだろうか。立法の背景と事実というのは大きく変わって、そうであれば移植への理解が浸透し、研究利用も容認する社会状況となったのだからということで、その解釈を変更すべきではないかということは、一つの説明にはなり得るだろうと思います。

2番目ですけれども、現行の「臓器移植法」、もっぱら脳死移植をオーケーとし、若い年少者についても、意思表示がなくても移植が可能になったという点での中身にはなっていますけれども、その提供に関する臓器の扱いについて生じてきた社会的要請は、果たして十分に配慮できているかというと、なお法は十分ではない状況だろうと。

イギリスなど諸外国ではすでに当然とされているような研究転用の可能性ということについて、何も書いていないのは、法改正を必要とする部分ではないかという言い方は、二つ目にはできるのではないかということです。

本来、正面突破というのでしょうか、おそらくこの二つの点を指摘して法改正、あるいは処分の仕方というようなことについての、準則の再考を求めるというのは一つのやり方ではないかとは思います。しかし、法律がなかなか変わらないというのは、わが国にありがちなことです。最近でこそ幾つか、非常にたくさん法律ができるようになってきましたので、立法状況も変わってきつつありますけれど、しかし、なお条文を変えるというのはなかなか難しいものがあります。

そこで一つのアイデアとしては現行法の条文です。条文の第9条です。「臓器移植法」の9条で、「病院又は診療所の管理者は、第6条の規定により死体から摘出された臓器であって、移植術に使用されなかつた部分の臓器を、厚生労働省令で定めるところにより処理しなければならない」となっているわけです。

要するに法で問題になっているのは「移植術に使用されなかつた部分の臓器は処理しなければいけない」というふうに書いてあるわけですけれども、要するに、移植術に使われなかつた部分をどうやって空文化するかというふうなことです。

使用されなかつたものは処分をしろということになるんですが、やりようとすれば、この移植術にというのは、一つの象徴的なものにすぎないのであって、結局、医学研究のための臓器の使用も含むことができないかというようなことです。要するに、この第9条で、厚生労働省令で定めるところにより処理しなければならぬのは、移植術および医学研究に用いられなかつたものを処理をするのが、この厚生労働省令で処理が求められている部分だというふうに読むことができないだろうかということです。

そのように読むのは、この1番目、2番目の要請、立法事実は変わったというようなことから、そういう読み方ができないかという話です。論外だというように言われれば、すぐ撤回致しますけれども、現行法の解釈のありようとして、まったくないものではないと思いますけれども、いかがでしょうかというのがここでの話です。

<移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律>

ちょっと話を転じます。何でというようなことを最初に申し上げましたけれど、研究利用に関する法のアプローチについてということです。

若干、興味深い部分として、この「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律」には、研究目的での利用および提供ということについて、わざわざ条文が準備されているわけです。「臍帯血供給事業者は、研究のために自ら利用し、又は提供することができる」という規定が入っています。

<研究目的での利用及び提供に関する基準>

この35条は、厚生労働省令で定める基準は次のとおりとするということで、研究についても挙がっているということで、こんな研究をする場合では使えるという規定が入っているわけです。

<その評価>

こういった新しい法律に、研究に関する規定が入ったということはどういう意味なのかということですが、研究として認める内容が限定され、手続きについて、倫理委員会の関与とか、手数料とか、個人情報の扱いなどの規定が準備されているということで、「研究に

も用いる場合があることについて同意書を取得しなければならないとすること」ということがあります。

<さらに・・>

さらに研究のためのルールが別に定められたことをどう考えますかということがあるかと思います。ルールがないんだから、白紙なので自由にできますよという理解が一つあるかと思いますし、他方で、ルールがなかったところでルールができて、それに従って研究しろということは、ルールがないところは研究してはいけないと読むべきなのか、二つの考え方があるかと思います。この法律ができたということを、われわれはどう受け止めるかは、一応考えなければいけない部分ではないかということです。

さっき、法律がなかなかできないというのがわが国の特色だと申しましたけれども、しかし、臍帯血に関しての利用ルールができたということは、解剖に関連して法制も再検討することができる契機がきたというふうに積極的に解すれば、さっき申し上げた、むちゃな話かもしれませんけれども、こういったことを指摘して、正面から法改正を求めていくという方法も、一つのオプションとしては考えられるのではないかということを申し上げておきたいと思います。

というわけで長い時間、一応こんなことで思うところを話しさせていただきました。8割ぐらいは聞くに堪えない話だったかもしれないですが、考えさせていただいたことを申し上げて、私の報告として、どうもありがとうございました。

(手嶋先生終了)

【町野】どうもありがとうございました。かなり文献だとかそういう紹介がありましたけれども、皆さんご存じのとおり HAB の本『バイオバンク構想の法的・倫理的検討』に丸山さん、辰井さんの論文と米村さんは、委員の方のお手元にある『ヒト由来試料の研究利用』に載っています。

あと、今日ご紹介がありました中で、まとまっているものとしては『慶應法学』というものがあります。それはインターネットでダウンロードできます。これが 29 巻のところに、この委員会においての磯部委員と、和田俊憲さんというのは、われわれの研究会の中の、現在留学中ですが書いていて、あと西希代子さんが書いていて、その方は前に上智におられた民法の先生です。もうひと方が古川さんかな、要するに、国会議員兼慶應義塾大学法科大学院の教授で、いろいろ立法についてイニシアチブを取っていらっしゃる方ですね。それらの方が書いているものがあります。これはインターネットで簡単に『慶應法学』と引くと 29 巻のところでダウンロードできますので、ご覧いただけたらと思います。

では若干、事実確認だとかそういうことについてご議論いただいた上で、少し休みを取って、後半戦に突入したいと思います。いかがでしょうか。

要するに判例があつて、それは「民法」の判例なんだけれど、一つは例の自治医科大学の事件で、これはかなりひねくれた判例なんですね。病理解剖した後に、標本として何かを置いていたと。あれは何でしたっけ。

【手嶋】非常に特殊な病気だったとか。

【町野】そうですね、これは佐藤さんが解説されている判例なんですよね。返還請求を起こして、それは結論的に認められたなんでしたね。

【手嶋】はい。

【町野】もう一つは、しかし不法行為で勝手に取ったのはけしからんといって、不法行為で請求したら、今度そっちは棄却されているという、いったい何が何だか分からんという。裁判長は何をやっているんだという。同じ東京地裁ですね、これね、ただ法廷が違うだけの話で。どう ~~リッチ(?)~~ し考へても全然わけが分らないという話なんですね。

それからもう一つは、先ほどご紹介ありました福岡高等裁判所の判決で、これは病理解剖はしていないですね。

【手嶋】 していないです。

【町野】 解剖はしていなくて、それで肝臓か何かのサンプルを採取した。それについて、それが不法行為だということを認められた判例で。そちらのほうは「死体解剖保存法」のことを引用しながら駄目だということをいっているので、これもありかなと。

あれは解剖に基づいた後のあれが基本で考えていますから。解剖がされていないときで、これもありかなというのは、ちょっと分からぬところがあつて、この部分の法律の議論というのは、かなりもうややこしい話になっているというものですね。

だから、法律のほうの人間というのは、やっていいか悪いかということを議論するのではなくて、どの法律に触れるからやってはいけないという具合に、特定しなければいけないようですね。それがやっぱり野崎さんが言われた、要するに倫理と法との区別という、倫理違反ということだけで処罰したりすることはできないというような話につながってくるわけですけれども。

いかがでしょうか皆さん。本当にたくさんの法律の言葉が出てきて、もうわけが分からぬという人もずいぶんいるだろうと思いますけれど、どうでしょう。

【柳沼】 オブザーバーの立場で申し訳ないですけれど、経産省の柳沼でございます。自治医科大学のお話なんですけれども、それと絡めて質問がございます。

最近は「薬事法」とか、「再生医療新法」というのができまして、患者からの同意を得て~~抗体物（？）を行う~~、検体をいただくことがあると思うんですけども、そこで同意撤回に関する項目も当然、同意文書の中には入っています、例えば、培養も保管してしまったら、同意の撤回はもう難しいですというようなご説明を差し上げた上でご同意いただくという手続きを取るわけですけれども、そういった同意をいただいた上でも、その後に両者の関係が壊れたときに、その検体を返還してくださいというようなことを言われた場合に、この自治医科大学の件について、裁判所が裁定したような結果、要するに戻さなければいけないというかたちになるわけなんでしょうね。

【手嶋】 返すことが不可能になってしまえば、それはもう返しようがないですね。不能になってしまって、それは返還不能だということにならうかと思います。

【柳沼】 この件と同じように「再生医療新法」などという特別法でご了解いただいたという手続きは、関係が破壊されればもう飛んでしまって、そもそもその所有権の在り方みたいなところで再度検討が成されるというか、それに従って処理が行われるという理解でいいでしょうか。

【手嶋】 そのようなときに所有権があるという構成をすれば、そういう理解もできるだろうということだと思うんですが。そもそも所有権自体が、例えば加工なり何なりというようななかたちで、もう研究者のほうに移っているというように構成すれば、それはもう「民法」の規定に従えば、所有権はその加工者のほうに移っているので、元の持ち主にはないということになるんだろうと思いますし、それは所有権の話を前面に押し出せばそういうような理解もできるだろうというようなことです。

【柳沼】 プロblemなどを防ごうとしたら、最初にその同意のときに、これは単に検体を法律に基づいて提供するときの同意ということのほかに、例えば所有権、仮に所有権を置いた場合に、所有権を移しますよということにもご同意いただいていると。

【手嶋】 はい。

【柳沼】 その両方の意味の同意ですよというふうにすれば後々もめないと、そういうことなんでしょうね。

【手嶋】 そうなんでしょうね。それはそうなるかと思います。

【柳沼】 ありがとうございます。

【町野】 いまの一つのポイントで、いまのようなとき、撤回したら返還請求権が当然あるという議論があるんですよね。それで倫理指針もそれを認めているじゃないかと

いうものに対して、米村さんの議論というのは、これは「民法」の原則に反するから、もしそうだとすると倫理指針は無効だというんですね。「民法」で所有権が移った以上は、これについて返還請求権が、所有権に基づいてそれがあるということはあり得ないという話なんですよね。それを「民法」の原則を、たかがと言つては何だけれど、役所の倫理指針で否定できるわけがないという、法治国違反だという、大げさに言うとそういう議論なんですけれども。

しかし、その返還請求はいまの意味で、だから、よく研究者の方々は物権的請求権とかいろいろ言いますけれども、これは法律的に意味のない言葉なんですね。いまのように、法律のほうで物権だと、所有権という概念が決まっていますから、その得喪については「民法」の解釈とその基本原則で決まっているので、それを倫理指針で勝手に変更することができるのは確かにそのとおりなんですよ。

だから、あり得るのは、あと相手のところに渡って、こういう研究目的のために提供したのに、違うことに使うというのはよくないじゃないかということが、それが人格権ということで説明できるかという話ですね。

いまの問題と、所有権による返還請求の問題と、同意の撤回、これ、インフォームド・コンセントの撤回というと、またごちゃ混ぜになっているんですよね。するために非常にみんな、もうめちゃくちゃになって。だから倫理指針は、われわれから見るとよくわけが分からないです。

これは後で、そういうことを言って、またいろいろ、私はばかと言うんでしようとか言われるからあまり、佐藤さんがやるところですから。

佐藤さん、いまの時点で何かありますか。

【佐藤】追加になるかどうか分からないですが、ドイツで臓器に所有権を認めるという根拠の一つとして、レシピアントさんの体の中に入ったら、それはレシピアントさんのものだから、ドナーは返せと言えないというので、法律関係が明確になるとという議論は確かあったような気がして。

先ほど先生が示された関係者がいっぱい出てきて、日本だとおそらく生体の一部には所有権がないので、埋め込まれた時点でものの所有権はなくなるという説明をするんだと思うんですけども。ドイツでも、そのあたりのことに少し目配せをして。

ですから所有権は、この場合には移すということを明示的にしておこうという議論はあったなということを、伺つていて思い出しました。

あと、ちょっと話は戻ってしまうんですけども、針を刺して肝細胞を探るということについては、私は昔横浜で法医学教室にいたのですが、あのときには、脳脊髄液を探るというのは、これは検視の一部としてやっていて、そのときには解剖の許可は取っていなかったと思います。それで例えば、脳脊髄液が赤ければ、くも膜下出血かもしれないというので、司法解剖とか行政解剖にして、脳を開けて血液を探るんですが。

だから先ほど、ネクロプシーの場合には解剖だというのですけれども、脳脊髄液を探るのは解剖でなくて、針を刺して肝臓細胞を探るのは解剖だというのは、ちょっとアンバランスになりますね。

【町野】よろしいですか。それでは議論は後で、たくさんあると思いますけれど。45分まで休憩ということでよろしいでしょうか。

—休憩—

【町野】時間になりました。それでは続けて佐藤さんによろしくお願い致します。

研究倫理指針、特に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」とバイオバンク

東京学芸大学教育学部 準教授
佐藤 雄一郎 先生

お疲れのところと思りますけれども、私がいただいたお題というのは、今日の議題にある、あるいは私の資料にあるようなことでした。印刷していただきましたものが8ページまでつづってあるものになります。

「研究倫理指針、特に『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』とバイオバンク」ということで話すようにと言われたのですが、ゲノム指針については2013年にできて、先生方はご存じだろうと思いましたので、昨年末にできました、いわゆる統合指針といわれているものの中身を少し説明していきたいと思います。

1. 研究倫理指針の概要

(1) 指針策定の経緯

1.のところですけれども、あとで2.(2)①にかかってきますので、この指針がばらばらにできてきたということだけを紹介しておきたいと思います。

ご存じのとおり、ミレニアム指針という、ミレニアムプロジェクトというプロジェクトのためにつくられた指針から、ヒトゲノム・遺伝子解析を対象とする指針がつくられ、また2002年には「個人情報保護法」が施行されるのに合わせましてというか、それに対して疫学研究への影響というものが懸念されたので、疫学研究だけを対象とした指針がつくられ、そして2003年には、それ以外の臨床研究を対象とする倫理指針がつくられていくという流れになっています。

これら三つの指針というのは、それぞれが、それぞれの研究分野について独占的に規定している指針だということです。ですので、医学研究を包括的に対象とするものというのではなくて、医学研究の中を三つに分けまして、それぞれについて指針があるという状態でした。

(2) 研究倫理指針におけるバンク

もう一つは(2)、これはゲノム指針の一番最近の改訂ですけれども、バンクということが少し意識されて、試料・情報の収集・分譲を行う機関というかたちで、一般の遺伝子解析の研究とは違う規定というのが置かれていた。今回の統合指針でも、そのような考え方方がとられています。

ただ、この際にというような中、2013年のゲノム指針と2014年の統合指針の際に、バンクというものについて十分な議論がされたかということは、また少し議論が必要ではないかと考えています。

2. 統合指針の策定

(1) 経緯

今回対象とします統合指針ですが、前回の改定時、疫学の指針が確か2007年に改訂になり、臨床研究指針が2008年に改訂になったと思うのですが、私は、その2008年の臨床研究指針の改正のときに少し委員をやっていたんですが、できるだけ疫学に合わせようという事務局方針がありましたし、また座長の先生もそのようなお考えをたびたび示していました。

特に疫学と臨床研究指針が違うのは、未成年者の扱いの部分で、これはまた後ほど触れることにしますが、疫学の場合には、例えば高校生を対象とする、あるいは二十歳未満だけれども、1人暮らしの大学生を対象にするという場合に、親の同意を取りることはあまり現実的ではないので、疫学ではそれを比較的認めていた。

同じことを臨床研究指針でやっていいかということが問題となり、私はその際に、場合によるとこれはかなり問題となることが多いだろう。臨床研究というのは、実験的な医療を臨床研究として行うという場合はがありますので、その場合に本人同意だけでいくとなると、これは親権者の監護権、あるいは親権との抵触というものを検討しなければいけないのではないかというかたちで申し上げ、最終的に臨床研究指針は、これまでどおり未成年者については、代諾者の代諾を必要とするというかたちになりましたが、それ以外の部分は、かなりの部分をすり合わせようとして、すり合わせたという記憶があります。

今回、その2007年、それから2008年の指針改定から5年が経過しようというときに、その二つの指針を統合しようということになりました、ですから、それぞれの指針改正のための委員会というのは設けられたんですが、それが合同で審議をするということで、いわゆる統合指針というのがつくられたというふうに私は理解しています。

(2) 統合指針とバンク

① 指針の適用範囲

次からが中身の部分ですけれども、今回の指針で、おそらく一番大きなのは、先ほど言った個別領域での包括的な、あるいは独占的な指針というものの考え方方が少し和らいだということです。

これはちょっと余談になるのですが、私がとあるバンクで倫理審査委員会の設置委員(?)をやるときに、そこは遺伝子解析の目的で試料を出すということがメインなので、そうするとゲノム指針だけを見るということを普通はやっています。それでこれまで足りていたんですが、今回の統合指針では、例えばゲノム指針に書いていないことで、しかし統合指針に書いてあることについては、統合指針を見ろということになっている。ですから、基本的にはヒトゲノム解析をやります、だからゲノム指針が対象です。

ただ、ゲノム指針は1年前につくられていますから、ゲノム指針がつくられたときには考えられていなかつたことが、統合指針のときには考えられて、統合指針の中には規定として入っているという場合には、統合指針も併せて見なければならないということが、「①指針の適用範囲」のところに書いてあります。

具体的に、これがどんなときに必要となるのかというのを、私はよく分からなくて、この統合指針は、これからガイダンスというものがたぶん出ると思うので、ガイダンスを見ていかなければいけないですが、例えばとして、その下のアスタリスクの部分ですが、統合指針にだけ厳しい要件が書かれているものとして、例えば、倫理審査委員会の成立要件というのがあります。

委員として誰を置くべきかということについては、むしろゲノム指針はの方がかつては厳しかったぐらいなのですが、人文社会科学系の専門家と、一般の立場を代表する人、両方が委員とならなければいけないということは両方の指針で共通しているんですが、ゲノム指針の場合には、実際の委員会は、そのうちのどちらか1人は少なくとも出席しろと書いてあるのに対して、統合指針では、人文社会科学系の専門家と、一般の立場を代表できる人、両方が出席しなければいけないというふうに、成立要件としても2人がいなければいけないと書いてある。

では、そのことは、ヒトゲノムの倫理審査のときに要求されるのかどうか。

あるいは、ご存じのとおり、統合指針はディオパンの事件が問題となっていましたので、研究構成公正の責任ということを、研究責任者の責任として書いているんですが、果たしてそれがゲノムの研究のときに、研究責任者の責任として必要になるのかどうか。まあ、実際上は必要とされるんだろうと思うんですが、指針上の要求としてそれが求められるのかどうかというのは、必ずしも定かでないように思います。

② バンクの規定：研究計画書の項目が若干異なる

また、逆に統合指針についてだけ緩やかな要件が書いてあるものとして、「研究計画書」

と書いたのは少し語弊が、あるいは誤解の余地がある表現になってしましましたが、先ほども申し上げましたように、そのゲノム指針でもパンクというものは考えられていましたから、研究計画書の中で実際に研究をするという場合と、パンク機能を行うという場合で、研究計画書の記載事項というのは書き分けられていました。

そちらでは、一般的には以下のとおりである、という書き方だったようになりますが、今回の統合指針は、その下の枠内に書いてあるとおり、「原則として以下のとおりとする。ただし」という書き方で、これは当初事務局は、記載すべき事項は以下のとおりとする、といって例外を認めないつもりだったというふうに、改正の委員だった丸山先生から伺ったんですが、それを、あくまでもこれは原則であって、例外は認められるんだというふうに議論で直してもらったというふうに伺いましたが、それにしても、一般的には以下のとおりであるが、というゲノム指針の書き方よりは、統合指針の書き方のほうが少し厳しいような気はします。

それはさておくとしても、研究計画書の項目として、実際にヒトゲノムの解析研究をやろうとする場合に、研究計画書に書くべき項目と、誰かに試料を出すという場合に研究計画書に書く項目というのは、ゲノム指針でも書き分けられてはいるのですが、統合指針の中では、1ページの下から2ページ、3ページの真ん中下ぐらいまでは、これは統合指針の左側は実際に研究をやる場合、右側はパンクについての研究計画の記載内容ですが、⑭として、これは左側に⑯という、実際に研究する側にも認められていることですが、同意を取得する時点では、目的が特定されていないものであっても、将来使うかもしれませんということを説明するということを研究計画書に書くことは認められている。おそらくこれは包括同意、いわゆる包括同意に近いことだろうと思うのです。

ゲノム指針での包括同意の扱いというのは、かなり込み入っていて、私はそれをどう読んだらいいか分からぬですが、少なくとも統合指針のほうが、研究計画書の記載内容として包括同意を認めるかのような書き方をしているという意味では、少し緩やかになっているというふうに読みます。

それはそうすると、原則としてはゲノム指針が対象となる領域について、研究計画書にこの⑭のようなことを書くことによって、いわゆる包括同意を認めることができるのかどうかというのも考えなければいけない事柄なのだろうと思います。

あとは表の中を細かく見ることはしません。幾つか左側にあることが、右側には書いていないということがあって、これがパンクの場合には、研究計画書の記載内容の一部は簡単でよいというふうになっているところです。

③IC

3ページ目の③のところで、インフォームド・コンセントを受ける手続き等で、ここも、これまでの疫学指針と臨床研究指針をドッキングさせたようなかたちになっています。ただ、この中でも、例えば、他の研究機関に既存試料情報を提供しようとする場合のインフォームド・コンセントということで、これはすでにある試料をということですから、これからHABがつくろうとしているパンクと直接は関係ないのかもしれませんけれども、その場合には、必ずしも明示的な同意というものは必要ないということが書いてあります。

また、これに絡んで、ほかの研究機関から、その研究機関がすでに持っている既存試料・情報を受けようという場合のインフォームド・コンセントについても規定が置かれています。それが4ページ目の真ん中あたり(4)というところです。

その同じページの下から8行目のところですが、「2研究計画書の変更」というところで、研究計画書というのを、変更があり得るということを認めた上で、その場合にはあらためて説明をとらなければいけないということが原則だということが書いてあります。

先ほど、研究計画書に書くことが許された、包括同意といつていいかどうか分からぬですが、そのことについての説明というのが、4ページ目の下から4行目、「4同意を受ける時点で特定されなかった研究への試料・情報の利用の手続」というところに書いてあります。

5ページ目の「6 インフォームド・コンセントの手続等の簡略化」というところで、このときには、インフォームド・コンセントの手続きを簡略してよいということですが、これは全ての要件を満たす場合ということで、特にここでは①を見ておこうと思いますけれども、「研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴わないこと」。ただし、ここでいう侵襲は、軽微な侵襲は除くというので、軽微な侵襲がある場合にはやっていいということになるわけです。

これは後からもまたちょっと問題になるのですが、侵襲（軽微な侵襲を除く）プラス介入を伴う場合に、新しい統合指針では幾つかの効果というのを発生させることにしています。

ここでいう侵襲（軽微な侵襲を除く）というのは何が含まれるのかで、これまでの臨床研究の指針のQ&Aでは、採血は侵襲に当たるというふうにされていましたので、おそらく同じように考えられるんだと思うんですが、ただそれは研究のために新たに針を刺すという場合をいっているのであって、針はそのままにして、採血管をもう1本余計に採るというのが侵襲を伴うといわなければいけないのかというのは、議論があるところだと思います。

同じようなことかどうかちょっと分からないですけど、例えば、すでに臓器摘出の目的で腹腔を開けているという場合に、そこから手の届く範囲での臓器を取るということが、新たな侵襲があることと考えられるのかどうかは、少し突き詰めておく必要があるかなと思いました。

包括同意については先ほどお話ししました。

④その他

1)代諾、未成年者の扱い・アセント

④その他で、1)と2)の二つに分かれていますが、2)は先ほど申し上げました侵襲プラス介入がある場合の幾つかのことです、これはまた後ほどお話しします。

1)のところで、先ほど2008年の臨床研究指針で、疫学の指針と合わせるべきかということが問題となつたと申し上げました代諾、あるいは未成年者の扱いということは、今回は疫学の指針と、臨床研究の指針を統合するので、真正面から問題となることになりました。

関係者にあまり細かいことを言うと、指針の要件が複雑になるばかりだよという話をしたんですが、彼女が頑張って発言したので、細かい規定が多く入ることになりました。

まず、代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続きとして、要件としては、これこの要件が必要です。おそらく一番大事なのは、代諾でないといけない、代諾でないと研究はできないということが、きちんと説明できないといけないということなのだろうと思います。

もう一つ、これまでの指針と大きく変わりましたのは、ア①で「代諾者等の選定方針」というところです。これは研究計画書に書かれるべきことであって、指針上、選定方針は書かれていません。それが、これまでの指針との大きな違いです。これも丸山先生から教えていただいたところによると、これまでの指針で、代諾者の選定の基本的考え方としては、任意後見人を含む、後見人ということが入っていたんですが、そうすると、これは後見人の医療同意の問題と関係してくるので、そこは今回は指針ではやらなかつた。だから、指針からは外したんだということでした。

じゃあ研究計画書で、代諾者等の選定方針をどう書いて、それぞれの倫理審査委員会がどう判断すべきなのかということは、完全に投げているという状態なわけで、仮にここでこれまでどおり後見人と書いても、悪いとは言えないだろうとは思うのですが、ただ、これは後見人というのは何をすべき人なのかということをめぐって、本当は議論しなければいけないことだろうと思います。

そのページの下から4行目「イ 研究対象者が次に掲げるいずれかに該当していること」として、未成年者のときには必要性があれば代諾でいけるよということが書かれているわ

けですが、ただ、これもちょっと細かいですが、研究対象者が中学校等の課程を修了している、または16歳以上の未成年者でありというのを二つ書かなければいけないのかどうか、私はちょっと分からぬのですが、「かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断される場合であって」、以下のことがこうこう、こういう場合には、代諾者ではなくて本人から、未成年者本人からインフォームド・コンセントを受けるものとすると。受けることができるではなくて、「受けるものとする」というふうに書かれています。

このときの要件として①、②というのがあります。一つは「①研究の実施に侵襲を伴わない」ということが必要ですから、新たに針を刺すということは、やっぱり代諾が必要だということになるわけです。②としては、そういう研究をやりますということを代諾者、この場合には親権者、または未成年後見人ですが、それに知らしめて、その人たちが拒否できる機会というのを保障しなければいけない。

ですから、本人がいいよと言っても、親権者がやっぱり駄目ですと言うときには、その人については研究は続けてはいけないということになります。そのことを裏から規定しているのは、7ページ目の上から6行目「②研究について通知され、又は公開された情報に基づく、当該研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否」として、先ほど挙げた、未成年者だけど本人同意でやります。ただし、代諾者が拒否をできますという場合もここに入るというので、これについては本文のように、「遅滞なく、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じるとともに、その旨を当該研究対象者等に説明しなければならない」ということになるわけですが、この場合に「撤回又は拒否の内容に従った措置」というのが何なのか、取れるのかということは、ちょっとまた議論の要があるよう思います。

例えば、情報についてだったら、その人の情報は、データから削除しましょうというかたちで、おそらく対応できるんだと思うんですが、生のものというのが動いたときに、研究からの撤回というのはどういうことなんだろうかというのは、ちょっとまた議論の要があるように思いました。

また戻っていただきまして、6ページのところです。ほかに代諾がいける場合というものが、先ほど(ア)をやりましたが、(イ)として、成年の場合。この場合にはそれほど問題とならないんだろうと思います。問題がというのは、つまりHABの、これから行われようとする活動に關係してくるのは(ウ)のところだと思うんですが、「死者であること。ただし、研究を実施されることが、その生前における明示的な意思に反している場合を除く」。

おそらく、これが先ほどから問題となっている本人意思なのか、遺族意思なのかということとも絡んでくるんだと思うんですが、本人意思が積極的にある場合に、代諾が必要だというべきなのかどうか。これは現在の「臓器移植法」の読み方と同じですがように、本人が提供意思を示している場合、あるいは拒否をしている場合には遺族同意がいけるんだった。本人同意がある場合には、遺族同意にいかないような仕組みとして読むべきかどうかといふことはではないかと思ひます、もっとも、この文言だけからは、私は分からぬような気がするんはっきりはしないのですが、また、規範的には、死者が生前に研究同意をしている場合には代諾ではなくて、それは本人同意の問題ではないかというふうに思います。それが一つ。

もう一つは、未成年者が未成年者のまま亡くなった場合に、どういうふうにいくのか。先ほどの代諾と同じような考え方で、未成年者だから研究への参加をする能力はないんだ、だから、この場合には、生前の意思というのは法的に有効でないから、代諾でしかいかないというものか、あるいは、生前における明示的な意思というのを、未成年者の場合でも何とか生きかそうとするのかと、二つの読み方があるんだろうと思います。

これに関して今回の指針では、これはゲノム指針でも入っている言葉なんですが、インフォームド・アセントということが入りました。それが6ページの真ん中辺の2のところです。

これは代諾者からインフォームド・コンセントを得て研究を行う場合であっても、研究対象者である未成年者、未成年者と必ずしも限定しなくてもいいのかもしれません、いま考えているのは未成年者ですが、未成年者が「研究を実施されることについて自らの意

向を表すことができると判断されるときには、インフォームド・アセントを得るよう努めなければならない」と。

この場合に、もし本人が拒否をしているという場合にはどうなるんだ。それがその下の(3)のところですが、「研究者等及び既存試料・情報の提供を行う者は、(1)の規定によるインフォームド・アセントの手続きにおいて、研究対象者が、研究が実施又は継続されるとの全部又は一部に対する拒否の意向を表した場合には、その意向を尊重するよう努めなければならない」ということで、これは研究同意の拒否とか撤回とは使っていな。だから、努めなければならないという、少しほかした書き方になっています。

これらのことを考えた上で、未成年者が亡くなった場合の研究をこの指針がどう考えているのかというのは、本当は議論してほしかった。議論すると、きっと細かい規定がさらに増えることになるだけだとは思うのですけれども、そこは少し聞いてみたかったなと思います。

というののようなことが、7ページ目の欄外に、いま申しましたようなことを、問題意識としてアスタリスクで書いてあります。

2)COI

研究にかかる試料及び情報等の保管

モニタリング・監査

先ほど申し上げているように、この統合指針は、ディオバンの事件が問題となっているさなかに改正の議論がありましたので、幾つかの、それまでの指針に書かれていたことというものが追加されることになりました。

先ほど申し上げました、研究責任者がその研究構成についてちゃんとやらなければいけないということが、第5の1の中に書かれています。例えば、1の(2)というのは、これまでの指針にも書かれていたことなんですが、(5)のところで、結果の信頼性確保などについて、研究責任者の責任としていますし、第6の2のところでは、「(1)研究機関の長は、研究を適正に実施するために必要な体制・規程を整備しなければならない」というふうになっています。

これまで利益相反の規定というのは、厚生労働科研の研究費を受けたものについてだけ、利益相反のガイドラインが別途あったんですが、統合指針の中で利益相反について少しだけ書かれています。というのこれは第18のところです。

それから第19、これはディオバンを受けてのことですが、研究に関する情報ですね。「研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料」というのを合わせて情報等というわけですが、これについて、一つは正確に保存しなければいけないということと同時に、場合によると、それは5年間は保存しなければならないということになっています。

この5年間保存するというのは8ページ目の(5)のところに書いてありますけれども、「侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から5年」あるいは「結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間」は保存しなければならないということで、侵襲プラス介入という研究について厳しい要件というのが書いてあります。

ここでいう介入というのは何なのかで、おそらく、今回の指針の定義を見ると、生きた人について何らかの振り分け、健康に関するようなことをして、振り分けて、差を見るということが介入なんだろうと思うんですが、ヒト由来試料について、介入という考え方があり得るのかどうかということを、ちょっと後でお伺いしたいと思っています。

もし、それがあるとすると、採るときに侵襲があって、その後試料について、例えば、こっちの試料にはある試薬をかけます、こっちの試料には試薬はかけません、差を見ますということが介入だとなると、これらの規定が全部かかってしまうことになる。

それから(6)、これは廃棄の場合ですが、「匿名化されるよう必要な監督を行わなければならない」ということになっています。

第20のところ。これも試料等の保管と並んで、今回の指針の一つの目玉ですし、また現場にはかなり厳しい要件を課すことになる規定だと思うのですが、一つは、モニタリングというものは必ずやらなければならない。それから監査については、必要に応じてやれということになっています。

では、どういうときにモニタリングは必須で、監査は必要に応じてなのかというと、これも先ほどから申し上げているように、侵襲プラス介入。ですから、これもバンクの事業がこれに当たる可能性があるとすると、つまりヒト由来試料について介入という概念があり得るんだとすると、こんなことが入ってくるわけですが、ちょっとこれについても絶対にないんだということであれば問題がないんですが、こんな規定がありますということを一応ご報告させていただいたということです。

というので、何か私が具体的に議論をしようとか、これまでの先生方のご報告のように、何か考察を加えようというのではなくて、まったくその実技実利的な説明を加えるというだけの報告で、ですから結論はまったくないわけですが、ゲノムの指針に併せて、統合指針もこれから併せて見ていく必要が出てきたということを繰り返し申し上げまして、報告を終わらせていただきます。ありがとうございました。

(佐藤先生終了)

【町野】どうもありがとうございました。まず佐藤さんの報告について何かありますでしょうか。

基本的に、非常にプリミティブな質問で申し訳ないけれど、バンク事業をやるべきについて、その試料の収集をしますね。そのときにインフォームド・コンセントを取らなければいけない。それは動いていない。そのときに、例えば、バンクで取ったものを、次にゲノム解析をやるということが起こるわけですね。

【佐藤】はい。

【町野】そうしたら、その時点でもう一回、そのゲノム指針がかかってきて、そして既存試料の使用というかたちでかかるんですか。

【佐藤】すでにバンクにあるもの外に出す場合にはそれでいいと思います。

【町野】そうですね。

【佐藤】ただ、出すときに、すでに病院が持っている試料を出すというのは、既存試料をバンクに出すんですが、これから手術して採ろうとする場合には、病院にとつては既存試料ではないので、その部分は既存ではないと思います。だから、バンクからの場合には既存だと。

【町野】そうですね。ですからやっぱり問題は結局、ゲノム指針だけは依然として現在でも有効なんですね。

【佐藤】はい。

【町野】統合されていないから。これはしかも優先するんですよね、基本的にそういう考え方ですから。そうすると、これからバンクをやるときに、おそらくバンクを使った試料の研究の中には、ゲノム解析が必ずほとんど入ってきますよね。だから、その時点でどう考えるかで。実は前回のときも、このときの議論が若干あったんですよ。それで最初からこのゲノム指針を、かかっているんだというのが、確か丸山さんの主張だったと思いますね。私はそういうことはないだろうということを言ったんですけども、そういう趣旨で報告書の中には書かれているんだけれど。だから、それは最初からゲノム解析をやりますよといつて取るようなときについては、おそらくそれはかかるということでしょうね、ゲノム指針で。

【佐藤】難しいですね。ただ、要するに、取るときに遺伝子解析について説明していないから、統合指針ですといって、その後で遺伝子解析を追加できるかという問題が出てくると思うんですが。

【町野】だから、それが問題で。もし取るときに、最初からゲノム解析の可能性がありますということを言わなければ、全部できないということにするのか。

【佐藤】でも。

【町野】その程度でいいのかという話ですね。

【佐藤】そうですね。

【町野】ゲノム解析の場合の指針というのは、最初に取るときに非常に厳しいあれをやっていますから。こちら、包括的同意的なものは、おそらく考えられていないでしょう。少しあ。

【佐藤】ゲノム指針は、いや、裏口から認めているという議論を聞くんですが、私はその読み方はよく、いまだに分からぬのですが。

【町野】おそらくないんでしょうね。だから、あとできるのは、既存試料になったときについては、あらためてやるべきについては、どういう手続きだという話になるか。もし、だからゲノム解析の可能性がもう最初あるんだよといったときについて、それはゲノム指針が全部かかるんだよということになったら、これ、ちょっと動かないよね。

【佐藤】そうですね。ただ、遺伝子解析研究をする可能性があるということを認識していて、でも現在はそれはすぐにやらないから、ゲノム研究ではないという説明はちょっと誠実でない気がするんですね。そうすると、むしろゲノム指針の対象だけれども、この統合指針で緩やかな要件が認められているのでそれがかかるという、先ほど申し上げた1ページ目の(2)①のところなんですが、その説明ができないかと思うのです。

【町野】理屈としてそれはあり得る？

【佐藤】分からぬです。

【町野】できないんじやないですか、それ。

【佐藤】ゲノム指針の中で、そのゲノム指針用の取り方が規定されている。

【町野】そうそう。

【佐藤】今回の指針では、パンク用の取り方というのが規定されました。というときに、ゲノム指針では、そのパンク用の取り方は書いていないので、ゲノム指針に書いていなかつことをやりますという説明をするのか、それはゲノム指針ではそもそも認められていないので、書かれていないのだから、そもそも統合指針を使ってはいけないのかというのは、何が当該指針に規定されていない事項というのかということをめぐって、ちょっと私もここは分からぬので、ガイドラインが出たら見てみようと思っているところです。

【町野】私は、このことはやっぱり、関係者がどう考えたかは分からぬけれども、基本的に、前と変わってないと思いますよ。

前の考え方というのは、これはゲノム研究ならゲノム指針だけ見ればいいというあれだったので、そんなことはないだろうと。ゲノム研究のうちなんだけれど、別のいろんなものが入ってきてるので、それについてゲノムの解析で入らない研究もあるんだから、そっちのほうは別のがかかるのは当然でしよう。これはまた言葉はきついけれど、法律学のいろはであるというようなことを言うわけね。

ところが、医療関係者とか行政というのは、そういう理解じゃなかつたんですね。それが今度そうなつたということでしょう。

【佐藤】そうであつてほしいと思います。

【町野】いや、そういう具合、それが当然のことになつたので、だから私は、前から変わつたわけではないと。前から実はそうなので、間違つているのはあなたたちだよというのが、前からの私の主張なんだけれどね。

だから、結局どういうことになつてゐるかというと、大きな丸があつて、一般法があつて、その中に特別法が小さい丸ではまり込んでゐるというのが、普通の人の頭なんだけれど、大きな丸があつて、それと交差するようにして別でいろんな丸が挟まつてゐることがあるわけですよ。その類型なんだよね、やっぱり研究について。

だから、ある研究については疫学研究的な部分とその両方あって、それで、その両方が重なっているところでは、ゲノムのほうを優先するとちゃんと書いたからそっちでやれと、その部分。重なっていない部分は、出っ張った部分については、こっちをやるのは当然でしょうと、ゲノムだけ守っていいという話ではないでしょうと。こんなのは常識じゃないかと何回も言っているんだけれど。

だから、今回のは変わったという具合に言われるけれども、磯部さんも言うけれど、われわれは全然変わったと思わなくて、正常なところになっただけの話だということですね。

ただ、そうだとしても、いまのような理解だと、ゲノム解析を将来しますよということは、もうおそらく90%以上はそういう可能性はあるわけでしょう。そのときについて、それを、じゃあゲノム解析の研究のうちの一つだよということになると、ゲノム指針がかかってくるから認めざるを得ないでしょう。この場合、統合指針のほうでいいんだという理屈は全然ないよね、これ。

【佐藤】ですから、ゲノム指針に規定されていないと読めるかどうかですね、ゲノムで。

【町野】いや、だってゲノム解析するんだから。

【佐藤】いや、うん、書いてある。

【町野】だから規定されていない。じゃあ、このときの定義に当たらないということを言わなければいけないですね、ゲノム解析。

【佐藤】いや、というのは、そうではなくて、パンクという特殊性に応じて、緩和規定が統合指針にだけ置かれていると。だから、それはゲノム指針に規定されていないので、統合指針の緩和規定を使うという言い方ができるかなと思うんですが。

【町野】できないんじゃないですか。

【佐藤】うん、それはだから、そう、先ほど、それはできるか、できないかということだけでちょっと言ったんですが。例えば、統合指針についてだけ厳しい要件が書いてあることについては、これはおそらくゲノム指針1本でいけるんだと思うのです。

というのは、これは本則と細かい規定がセットになってのことですから、細かい規定だけが、つまり、例外的な細則だけがゲノム指針に書いていないじゃないかということにはならない。本則とセットで必ず動くので、それは本則がゲノム指針に書いてあるから、ゲノム指針に書いていないということにはならないだろうというふうに思うのです。インフォームド・コンセントはかなり苦し紛れの言い方であることは確かですね。

【町野】おそらくは、これは、最初のこの段階で、計画・提案された新たなあれを取ってパンクに入れて、将来もしかしたらゲノムに使うかもしれないというときについて、これはゲノム解析指針の対象でないと言わなければ駄目だとかね。対象であるけれども、統合指針のほうで緩和されるという理屈は、私はないと思います、それは、法律的には。いや、とにかく特別法ですからね。

【佐藤】ええ。ただ特別法に書かれていないことだとすれば、……の特権がある（？）一般法に従うことになる。

【町野】いや、だから書いてあるじゃないかという話でしょう。

【佐藤】そうそう。だから、それは書いてあるというのか、書いていないというか。

【町野】だから、書いてあることを認めながら、それが緩和されるという理屈は、理論的にはあり得ないでしょう。

【佐藤】いや、ですから本則は書いてあるけれども、例外の緩和規定が書いていないから、例外の緩和規定だけを適用するということはできるわけのではないでしょうか。

【町野】いやそれは、例外の緩和規定が書いていないということは、例外がないということなんですから。

【佐藤】おそらくはそうだろうと思います。ただ、それで。

【町野】そうですね。だから、理屈はないので、最初から、これはゲノム指針の適用でないという理屈でない以上は、そのゲノム指針の適用じゃないという意味は、この

場合の定義されているゲノム解析の研究の定義、ありますね、それに当たるかどうかというところで、そうではないということを言わなければ、これは駄目だろうと思いますけれどね。

【佐藤】ただ、そうだとすると、例えば、ゲノム指針に規定されていない事項というのは何なのかなんですが、書かれていないことは、いや、それは禁止する意味だから、規定されているという読み方に、先生の理解だとなりませんか。

【町野】はい。

【佐藤】おそらく、そうすると。

【町野】ゲノム解析に関係あると、そうですよ。

【佐藤】そうすると、この適用範囲の1というものは、実質上、まったく死文化してしまうという気がするんです。

【町野】どっちの適用範囲ですか。

【佐藤】統合指針の適用範囲として。

【町野】統合指針。

【佐藤】ほかの指針の研究について、ほかの指針が何もいっていなければ、統合指針の対象だと。これはゲノム指針。

【町野】いっていないという意味は、そのことを、要するに、何もオープンであるという意味でしよう。要するに規制していないってことだよね。

【佐藤】いや、私はそれは考えていないので書いていないというだけのことだと。

【町野】考えていないということはないので。おそらく考えたけれども、いい知恵が出なかつたというのではなくて、それはないので。

【佐藤】考へているんですかね。それはあると思うんですが。

だから、当該指針に規定されていないということをどう読むかというのは、やっぱり議論はあると思うので、ちょっと私も、結論としてこうだということは申し上げられないですが。ただ、ゲノム指針の。

【町野】いや、だからこれはかなり大きいので。だから、最初のときにゲノム指針がもしかかるということになると、取るときに全部このゲノム指針の厳しいインフォームド・コンセント、これでいかなければいけないわけでしょう。そうなってくると、おそらくは、これをせっかくこっちの統合指針のほうでバイオバンクをにらんで、包括的な承諾だとか、それでオーケーとしておきながら、こっちのほうで、仮に締め上げられるわけだよね。

【佐藤】うん。

【町野】できないという話じゃない？

【佐藤】私が関与しているのは、生きている方からもらってバンクに入ってくるという形態ですから、ゲノム解析の指針に対応したインフォームド・コンセントを取れるんですが、死体の場合には、確かにそれはかなり難しいですよね。そのご遺族に、特に誰か亡くされて悲しんでいらっしゃるご遺族に、遺伝子解析でこんな研究がありますということを説明した上で同意いただくのは難しいだろうなという気はするんですが。でも、私はやっぱりそれをしないと、ゲノム解析を含む研究には使えないということになってしまふ。それは仕方がないと思うんですが。

【町野】いや、だから最初のところでゲノム指針がかかっていないと、この、最初からそのことを意図していないときについてね。次にそれを使うときについては、もしくはインフォームド・コンセントの内容としては、既存試料についての承諾も、こっちの原則に従ってやることになりますよと、そのことをあらかじめインフォームド・コンセントをしておくと。だからこれは、ゲノム指針の要求している範囲ではないとね。だけど。

【佐藤】その場合に、つまり取るときに、遺伝子解析研究を目的としていなかったら、その後、遺伝子解析研究を入れられるかが、今回の統合指針ではできるんですが、それがゲノム解析ができるかどうかが一つと、既存試料といえるかどうか。

【町野】入れていけるんですか、それが。

【佐藤】これまででしたら。

【町野】ゲノム指針で。

【佐藤】A群、B群、C群という言い方をして、言っていたと思いますが。

【町野】だけど、そのときは、だけど新規提供ですからね。

【佐藤】そうですね。

【町野】新たに提供するときだから、最初から試料をもらうときと区別はない、同じでしょう。

【佐藤】最近のゲノム指針でどうなっていたかというのを、私はちょっといま記憶が定かでないですが、ただ、既存試料という言葉の定義も、そのゲノム指針の中で変わってきていて、本指針よりも前に計画されたというものなのか、あるいは研究計画ができるときよりも前に存在した試料なのかとか、幾つかの定義があったように思うんですが、これから先、継続的に未来に向かって試料を探っていくという活動をする場合に、それを既存試料だと説明するのは。

【町野】それはできない。

【佐藤】できない。

【町野】だから、私が言っているのは、最初のとき、ゲノム指針はかかりませんという、まず考えてね、まず考えて。

【佐藤】ええ。

【町野】そして取った。その後、これをゲノム解析の研究に使おうということで分譲するといったときに初めて、これから既存試料としての取り扱いということになるんですねと。そういういき方でこれからやるんですか。そのところで初めてゲノム指針が登場するわけだね。そうじゃなくて、最初からかかってくるという丸山さんみたいなあれだと、もう全然できないわけだよね。

【佐藤】ただ途中からゲノム指針の対象になるといえるのかというのを、私はかなり疑問なんですが。

【町野】いや、それはいいんじゃない。

【佐藤】というのは、その遺伝子解析を含む研究だということを、最初、研究計画にも書いておらず、説明もしていないというものを、新たに遺伝子解析研究に使おうとする場合で、しかも、それは確かに個々の検体についてみれば、採ったときには遺伝子解析研究のことは考えてませんでしたが、採った後で遺伝子解析研究という目的が発生しましたということだと、個々の検体について、既存試料だって扱いはできるかもしれないですが、バンクの事業全体としてみると、採って、それはこれから先もずっと採られていくって、例えば、だから、すでにゲノム解析に転用した試料があるというときに、これから採る試料についても、やがて既存試料としてそういう扱いをするということが許されるのかと、ちょっと。これは、だから、許されるのか、許されないのかの価値判断が入る問題で、即指針違反だとは思いませんけれども、ちょっとその説明は、私は納得できないですね。

【町野】だから、合理的なあれとしては、とにかく。いや、話があれだけれど、かなり本当に practical なところに入ってきてているけれども。だから、私のあれというのは、最初からゲノム解析の指針はかかりませんと。しかし、そのときに将来これ、ゲノム解析はあり得るよということは、インフォームド・コンセントを取っておく必要はあるだろうと。

【佐藤】うーん。

【町野】だから、そうしないで、ほとんど、8、9割、おそらく解析はこれからあるわけでしょう。

【佐藤】おそらくですね。

【町野】そのことを黙って取るというわけには、おそらくいかないだろうと。

【佐藤】うん。

【町野】だから、それを言いなさいと。しかし、これはゲノム指針の要求している要求ではないよね、ゲノム指針がかかっているわけじゃないから。だから、これは普通

の、統合指針の中のインフォームド・コンセントの中として、要求されていないかも知れないけれど、それは取ったほうがいいだろうという話であって。

それを取った後で、再びこれを解析するときについて、そこから先はゲノム解析の研究なんですから、なるときについては、既存試料だとかそういうことの取り扱いに準じて、もう一回同意を取り直すことが要求されているならそうするし、Opt-Out で大丈夫ならいいし、倫理委員会がオーケーすれば構わないという考え方をとるということになるというのが、これがおそらく普通だろうなということを思っているんだよね。

【佐藤】例えば 90% 遺伝子解析研究に使われるだろうということが予測されるものについて、でも、取る時点では、ゲノム指針の対象でないという説明でいいかどうかというのは、私はちょっと引っ掛かるんですが。

それはともかくとして、その後で遺伝子解析研究がされることが確定した時点で、必要な倫理審査を通して、再同意が得られるというのであれば、実態的な要件としては満たされているかなという気はします。

ただ、これも何か practical な面として、ご遺族にとって誰かが亡くなったときに一回だけ接触されるのがいいか、もう一回接触、再接触されるがいいのかというのを、ちょっとまた議論はしたほうがよいかなという気はしますが。

【町野】そうですね。だから、まず形式的なところで、とにかく法律家らしい議論をすると、指針がかかってくるかどうかという議論が先決問題だよね。

【佐藤】はい。

【町野】かけてしまって、それを緩和するということは、私は法律的に、議論としては不可能だろうと思いますね。そして、かかった以上は、そっちでやらなければいけないから、そうすると、それが実際にバンク事業をこれからやっていけるかという話になるよね、もしそれをやってしまったら。

【佐藤】ええ。

【町野】だから、前回の議論のときも、これはかなり丸山さんも頑張ったし、あれだったんだけれども、私がそれはできないということで結局、報告書の中に、いまの趣旨が書いてありましたね。

【佐藤】はい。

【町野】だから今回、ゲノム指針がどのように変わっているかということなんだけれど、私の記憶では、いまのようなインフォームド・コンセントの取り方だと、それは基本的に変わっていないよね。

【佐藤】ゲノム指針ですか。変わってないと思いますが。

【町野】ゲノム指針は変わってない。統合指針のほうが動かしただけなんですね。だから、統合指針は一生懸命バイオバンクだとそういうことをにらんで、包括的承諾で足りるというようなことを正面からやってきたわけだけれども、ゲノムのほうをいじらなかつたというのは、からないという前提だとしか考えられないよね。

【佐藤】いや、ただバンクのことは。

【町野】考えていなかつたというのは、そういうことはないと思うよ、いくら何でもね。

【佐藤】いや、バンクのことは想定した上で、しかし、この程度の文言の改正に収めたというのが私の理解ですが。

【町野】そうですかね。だけど、そうだとすると、これ、変わっていますか。ゲノム指針のほうですよ。

【佐藤】ですよね。

【町野】インフォームド、変わっていますか。変わってないでしょう。

【佐藤】ですから、先ほど申し上げたとおり、裏口でという言い方をするんですが。

【町野】いや、裏口というのは法律家が言うことで、言いたいので。

【佐藤】細かい規定をそう読めば、読めるという話で、私がその読み方はまったく分からないので、そういうことは。

【町野】国会で裏口から認められますって返事はできないね、ただ。

【佐藤】ええ。だから、そのゲノム指針の2013年の改正に関しては、あれだけパンクということが盛んに言われていたながら結局、少なくとも形式的に見たら、ほとんど対応ができるになかったじゃないかというのが、私の総括的な感想なんです。だから、それは考えたけれど変わらなかつたというふうに考えるべきで、考えていないということではないと思うんですが。

【町野】それは考えたんでしょうね。だけど、分かんないからどうしますかって、それで投げ出したとすると、ものすごく無責任じゃない。

【佐藤】ええ。

【増井】ちょっとよろしいですか。

【町野】どうぞ。

【増井】この前、僕のいるところでその議論をしたときに、4ページ目の下から3行目のことですが、これは研究計画の変更という言い方ですけれども、最初に加わった研究計画かどうかというのは、ちょっと別の話として考えていただいて、3行目の後半のところに、「同意を受ける時点で想定される試料・情報の利用目的等について可能な限り説明した場合であって」うんぬんと書いてあるんですね、その後が続くんですね。その可能な限りというのが非常に問題、どこまでが可能な限りなんだろうという話になって。

先ほどの話からいうと、町野先生がおっしゃるゲノム研究をやりますよという話、それで、こういう研究例がありますよということを入れるというようなことは、こういうところから出てくるかなとは思うんですけど、その可能な限りという言葉はずいぶんきつい言葉で、つらいなと思って、議論をしているところなんですけれども。どの程度が可能な限りかというのは、いくらでも書くことはできるんですが、読んではもらえないだろうという思いの下にそういうのを書くのか。

【佐藤】そうですね、私が昔いた大学だったら、往復はがきを全部に出せということがたぶん要求されたんだと思うんですね。それは、いまからもう10年も前の話でしたから。だから、私は改正の委員ではないので、その改正の際の議論というのはまったく分からぬですが、この場で想像するに、同意を受ける時点では、まだ特定されていない別の利用法をするかもしれませんということは少なくとも説明しているわけですね。

それは言ってみると、既存試料と同じような扱いをしていいものなので、ですから、拒否の撤回ができるような公表措置を取ることが求められているのではないかなど私は思うんですが。すみません、そのガイドラインを見てみないと分かりません。

【増井】拒否の撤回について、「個人情報保護法」の通則法の改正のところでOpt-Outの規定の強化とかいうのが入っているという話を、金曜日の研究会で聞いたんですが。きちんとその情報を見てているわけではないですけれども、項目としてOpt-Outできちんとするんだというようなことが入っているんですが、そのあたりは。だから、これまで割合とOpt-Outがあるのでというか、通知または公表のほうも使ってやっていたんですが、そこが少しきつくなるかなと。今回からですか、少しきつくなるかなというところがあつて。どういうふうに変わっていくのかは、やっぱり実質的にすごく効いてくるなという気がしています。

【佐藤】そうですね。その「個人情報保護法」のほうを、私はまったく議論を知らなかつたものですから、帰つてまた調べてみようと思うんですが。もちろん研究目的での利用だから、「個人情報保護法」の適用がないというか、個人情報取り扱い事業者の義務がないところでの話なんですが。

【増井】そう、そう。

【佐藤】ただ、そっちで動いてしまうと、実績には影響してくるということはありますね。Opt-Outのやり方について、法が細かく規定するようになった、そういう趣旨で理解していいですか。

【増井】いや分からないです。ただ、これまでの Opt-Out の仕方は割合といい加減だったので、もうちょっときちんとしましようという、そういう話だけの紹介だったので。ただ、われわれにとっては非常に大きなことなので。

【町野】では全てをひっくるめて、野崎さんのところからずっと始めて、何でも分からぬところとか、異論のあるところがあるようですが。

【大西】ちょっとよろしいですか。いまの話と関連はないですけれども、インフォームド・コンセントのところで、5ページ目の6番の手続きの簡略化で、「④社会的に重要性が高い研究と認められるものであること」、これは簡略していいということに入っているんですけれども、何かこの軸、この文言と私の、例えば倫理委員会でいつも審査している場合との何かギャップがあるんですけれども。社会的に重要性が高いからインフォームド・コンセントを簡略化していいという、あるいは、単に倫理委員会の問題ではなくて、一般的に言ってもちょっと解離しているんじゃないかなという。

【佐藤】私もうまくお答えできるかどうか分からぬですが、インフォームド・コンセントを取れるのなら、簡略化しないで取ったほうがよくて、簡略化しないとどうしてもできない場合に、簡略化は認められるというのが、たぶん考え方ことだと思うんですが。

【大西】そういう文脈という意味ですね。

【佐藤】はい。ただそのときに、そのインフォームド・コンセントを取ってもらう被験者さんの利益と、研究が社会的に重要性が高いということが、トレードオフの関係になるかどうかですね。

【大西】そうですね。被験者によっては、それぞれ、さまざまな考え方、幅のある考え方には分布されるでしょうし。また、こういう一つの文言で規定してしまっていいのかなという。もうすでにこれは公布されたわけですから、まあ、いかんともし難いですけれども。こういうことは、でも一般的に許容されるでしょうかね。

【町野】でもこれ、全ての要件がそろったうちの一つですよね。

【佐藤】はい。

【町野】①②③プラス④だから、それほど不都合はないかと簡単に思うけれど、駄目ですか。

【大西】だから、あくまでも部外者、部外者とか変ですけれど、私も倫理委員会では一応外部ということになっていますので、その立場から見ても、ちょっとすぐにはぴんとこないなと。

ただ、いま佐藤先生が言われたような、そういう文脈なら、それはおそらく町野先生もその意味で言われたんだとは思いますけれど。

【町野】私はむしろ④は要らないんじゃないかと思ったぐらいで。

【大西】そうですか。

【町野】研究目的が重要かどうか倫理委員会が判断しろと言われても、これ、要するに、研究の中のことまで倫理委員会が判断できるのかという話ですよね。

【大西】そうですね。それはよく言われることです。

【町野】①から③というのは、要するに、権利の侵害は非常にささいなものであるということを言うわけでしょう。

【大西】そうですね。

【町野】これだけじゃ足りなくて、さらに立派な研究であることが必要だというのは、ちょっと私としては、これは余計なことを言っているという感じで無視をしてしまって。

【大西】そういう意味では、私も町野先生と意見が一致したなど、いま思っています。

【町野】そうですか。

【大西】これはむしろ、無用な解釈を生むんじゃないかなと。

【町野】若手の法律の研究者というのは、前回、実は別の会議がここであったんですけど、そのときに、倫理委員会が倫理性を審査するというのはけしからんという議論がかなりある、強いんですよね。それはやっぱり研究者だとか、そちらのほう

の自立に委ねるべきであって、倫理委員会というのは、そういう倫理、倫理ということじゃなくて、やはりどういう権利侵害があるかとか、その危険性があるかとか、安全性だとか、そこにチェックは向かうべきであるのに、研究内容まで立ち入ってうんぬんというのは、ちょっと問題ではないかという議論があつて。だから、再生医療等の今度の法律というのも、生命倫理を審査し、というのが入っていますでしょう。あれについて、ものすごく法律家のほうは抵抗感があるんですよね、これ。倫理の審査を法律の中に入れていいのかなという。

【大西】倫理委員会と臨床研究の関係というのは、例えば、臨床研究というのは科学性、科学的な妥当性、それから倫理性、これは非常に重要ですね。ただ、やはりいろんな、国際的な宣言からも見て、やはり被験者的人権をきちんと守るかという、むしろそれが逆に一番最上位にランクされるものだという認識も、いま非常に高まっていますね、日本においてさえも。

だから、そういう意味では、法学関係者の間でそういう声が出るのも一つ、それから自然科学の、あるいは医学の関係者から出るのも、それも当然だとは思いますがけれども。だから、そういう意味で言うと、この統合指針というのは、そういうインフォームド・コンセントという項目は、ずいぶん軸を押さえているんですけども、ただ、いま私がちらっと言ったかもしれませんけれど、人権、被験者の保護、そういうしたものについては、何かあまり触れていないような。

これ、案のときに、半年ぐらい前にちょっと読んだことがあって以来あまり見ていないのでちょっと分かりませんけれども、そういう人権に重きを置いたところが、ちょっと希薄なのではないかなという。希薄どころか、ひょっとしたらないんですか。

【佐藤】研究計画の中では、例えば、リスク・ベネフィットの綱領考量ですか、被験者を意味のないリスクにさらさないかということは考えろということは書いてあって。私の知り合いの何人か、この分野の研究者は、倫理審査委員会の審査事項は、まさにリスク・ベネフィットの綱領考量なのだとうふうに言うんですが。ただ、そこはやっぱり指針で書きにくいので、だから、倫理審査委員会が審査すべきこととしては、何か説明文書だけを審査すればいいみたいに思われてしまっていますよね。

【大河内】まったく私は素人なのでよく分からないです。いまお話の、6の(1)の「④社会的に重要性が高い研究」というのは、このバンク事業に置き換えて読むことはできないですか。要するに、研究とはいえないけれども、バンクというのは事業なんですけれど、それを社会的に重要性が高いという意味では、社会的に重要性は高いわけですね。

【町野】おそらく。

【大河内】そういうふうに理解すれば、この同意書の在り方というのを、④がここにあるというのは、そういう意味と理解したらいかがなんでしょうか。そういうふうに理解はできないんですか、解釈で。

【佐藤】ここも、だから、社会的にという言葉がやっぱりポイントだと思って。科学的でないんですね。ですから。

【大河内】一つのことではないと思うので。

【佐藤】そうです。だから、個々の研究計画の重要性ではなくて、それが、この社会全体にどういう影響を与えるかということだとすると、バンクはまさにその基盤をつくるものだから認められるというふうに。

【大河内】だから、そういうことを意識して入れたんじゃないかなと、私は解釈したいなと思うんですけど、いかがなものでしょう。

【佐藤】そうですね。どなたか改正に携わっていた方に教えていただければと思うんですが。もともとの規定では、これは疫学の規定も、臨床研究の規定も、簡略化しなければ実際上研究を実施できず、または研究の価値を著しく損ねるという要件だったんですね。

これは疫学の場合なんかに分かるように、例えば、個々に説明して同意を得るとバイアスがかかってしまうということを想定してつくっていた規定だと思うんですが、それが統合指針で、この④の要件になりましたので、もしかすると何か議論があった、あるいは担当者がそういうふうに考えてつくったのかなとも思います。ちょっと、帰って確認をしてみたいと思います。

【猪口】実際にこういうの、よく適用になるのは、現在は事故事案とか、心停止で運ばれてきたとかですね。要するに、日本の法じや取れないという。けれども、データとして必要だという研究はありますよね。それに通常は該当していると理解したんですけれどね。

【大西】そういう意味では。

【猪口】今回、ちょっと文言が変わったので、違う解釈でいろんなことをやる方が出てくる可能性は確かに。

【大西】そういう意味では practical ということなんでしょうかね。

【猪口】というふうにとて、どんどん拡大してくる可能性があるということは、先生がおっしゃるとおりだと思います。

【佐藤】緊急事態の場合に、すぐにインフォームド・コンセントが取れないというのは、2013年のゲノム指針で入って、今回の統合指針でもまた別途規定があるので。

【猪口】なるほど。

【町野】ああそうですか。

【佐藤】それは一応、要請があつて対応したというかたちにはなっているようです。

【深尾】いまのいろんな議論で、組織をいたたくときに常にゲノム指針を念頭に置いて、将来的に遺伝子解析を行うこともあり得ますよということで同意を得ないと、組織はいただいてはいけないことなんですかね。

【佐藤】そこが、さつき町野先生の例で。

【深尾】皮膚をいただくとね、それ。

【町野】ええ、そうですね。ただしゲノム指針のような厳しい、ゲノム指針だと提供する側も倫理委員会はかけなきゃいけないね。

【佐藤】それは、でもこれもそうじゃないですか。

【町野】いや、ゲノム指針だから。

【佐藤】うん、うん。

【町野】そうだし、そのところで非常に厳しいあれがあつて、さらに取るほうについて委員会にかけた上で、そのインフォームド・コンセントの内容もきついという、全てそこはかかりますから、そこまでは要らないだろうというのが私の議論なんですよ。ゲノム指針じゃから以上。
しかし、臨床研究のほうの、統合指針のほうの立場では、インフォームド・コンセントの内容としては、それを言ったほうがいいだろうという。

【深尾】バンク事業、バンクをやる事業者は、必ず遺伝子解析も将来やるかもしれませんよということで、組織をいただかなければいけないとなるわけですね。

【町野】としたほうがいいように思いますけれども。いや、これ、昔どういう議論があったかというと、この本（『バイオバンク構想の法的・倫理的検討』）、雨宮先生との本で、24ページのところにいまのことは書いたんですね、1ページのところですね。

【中村】われわれはいま、そのバンク事業をやっているんですけど、まさに、この統合指針が出たときも読んだんですけども、これはやっぱり医師主導の臨床研究みたいなことまで含めた指針なので、そういうところは非常によく書かれているんですけど、こっちの統合指針でバンク事業をやることはそんなにないのかなと。私たちのバンク事業は、深尾先生に倫理委員会の委員長をやつていただいています、その前は雨宮先生だったんですけど、全てゲノム解析ができるような細胞、そういう同意を得ていなければ受けないという方向でやっていますので。われわれが扱っている細胞は、全てゲノム解析をやってオーケーだという試料しか扱わ

ないという前提で事業をやっています。

【町野】ただ、ゲノム指針によると、ゲノム解析するけれどいいですか、だけでは済まないんだよね。

【中村】そうですね。それはさっき、増井先生のご質問にあった、可能な限り説明した上で、増井先生はよくご存じの上で言っていると思うんですけど、かつてはホールゲノム解析なんて不可能だったわけで、ホールゲノム解析までやるって書いていないけれどやっていいのか？、というような議論がやっぱり出てきたわけですよね、すごく安価で、短時間でできるようになって。というので、いまだったらもちろんホールゲノム解析をやる可能性がありますと説明すると思うんですけれど。

例えば、いま想定されない、いまもうずいぶん分かっているんですけど、Copy Number Variation とかも最近分かってきたことですよね。もし将来、そういう新しい事実が分かってきたら、例えば、いま Copy Number Variation という事実が分からぬとして、そういうことが出てくる。そういうことも解析に使うんですよということも含めて、だから、いま現在では分かっていないけれども、これから、それこそコーディングじゃない RNA とかもあって、そういうものも含めて解析しますよ。

だから、われわれ、いまの科学で分かり得ることは説明した上で、でも、未知なることがあり得るだろうという説明をするというふうに私は理解しています。

【増井】そうなんですが、可能なというのが、例えば、どのぐらい具体的にとか、そうなったときにものすごい量になるわけですね。そのことです。

【中村】えつ。

【増井】だから、治験のときのような、要するに、何十ページかの文書を出すというようなことを、やはり考えるのかどうかという。可能な限りというのは非常に気にはなるんですね。practical にとなればすごく簡単なんですけれど、可能な限りという言葉はすごくきつい言葉だなと思って。

【中村】そうでうすね。ですから、善意に従って可能な限り最大限に説明してというものだと思うんです。

【増井】そうなんですけれども。それで何分使えるかというと、実際には 15 分ぐらいなわけです。

【中村】まあそうですね。そこは、世の中で、包括的合意というのにどこまでコンセンサスを得られるかということで。やっぱり研究の進展を考えると、ある程度包括的に取っておいて、新しいことが出てきたら、それでも使っていいよということにならないと、あらためて IC を取り直さないと何にも使えない、新しいことは使えないというの、やっぱり限られてしまうと思います。

【増井】そうですね。

【深尾】いま組織移植学会がやっているバンクでは、皮膚を提供して、移植に使わない場合には研究には使いますよということで同意を得ているわけですから。あそこでも、やっぱり遺伝子解析をやる場合もありますよということで同意を得ているんですかね。

それから、移植の場合の臓器提供の場合には、まったく遺伝子解析なんかは同意を得ていないはずなんですね。そのドナーから今度、組織を研究に提供してくださいというときには、遺伝子解析もやる可能性はありますよということでいただく。すると、ドナーの遺族にしては、なかなか拒否反応が強くなる可能性がありますよね。単に臓器を提供して、命の贈り物というところから、今度はちょっと別の次元の話になって、遺伝子解析も含めた研究試料を、あなたの家族のも全部遺伝子は分かってしまいますよということになりますから、なかなか同意をいただくハードルが高くなりますね。

【町野】いまの包括的承諾の問題というのが、一番法律家が議論しなければいけない問題だろうと思うんだけれども、先ほどの法律を書いてある資料の最後のところにあ

る、「第五章 脘帯血供給事業」、そのときに、移植用の臍帯血の提供を受けても、ある場合には、本人の承諾を新たに得なくとも研究用に使えるということになったあれですね。

これは、だから本人の権利と自己決定、これは生者、生きている人の権利の問題ですけれども、これが不当かどうか、法律家が考えるかどうかですよね。

そして、さらに前のところで、これは法律ができる前ですか。臍帯血バンクからきた組織、要するに研究用として認められたものについて、そこからiPSを樹立するという、それを認めたということについて、そのとき、めちゃくちゃにマスコミがたたきましたよね。

野崎さん、いかがですか。急にこういう問題を申し訳ないが。

【野崎】前のところと重なって考えるんですが、臍帯血のことはちょっと追いついていかなかつたんですけれど。

【町野】前でも結構です。

【野崎】その前のところで、インフォームド・コンセント手続きの簡略化という話と、この臍帯血の話もつながってくるかと思うんですが、いま考えていたきなかつたので。

【町野】すみません、途中で、不意打ちを食らわせて。

【野崎】要するに、例えば、本事業において考えると、つまり、先ほどのインフォームド・コンセントのところで言えば、(1)の①の場合ですね、「①研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴わないこと」ということに、例えば、先ほど佐藤先生がおっしゃっていた、血液の針を刺したまま、新たに刺すことはもちろん新たな侵襲になるんだけれども、刺したまま探るものを換えるという、こういったものを侵襲というふうに、あるいは介入というふうに読んでいくのかどうかという、このあたりがかなりこの種の議論と重なるところで。

ここでの、本委員会で扱ってくる議論に関しても、その臓器移植にもう刃を当てているような状況の中で、さらなる何かをするわけではないけれども、そこからいただいてくるというようなことをこここの議論、つまり①の「研究の実施に侵襲を伴わないこと」というところに入れて、場合によっては、インフォームド・コンセントの手続き等の簡略化というカテゴリーで議論しようとした始めるに、かなり、何と言いますか、これまでの法的な議論というと、弱いながらも遺族の同意と本人の同意というようななかたちで積み上げが成されてきたわけで、これをある種、少々軽んじるというか、その方向性に転じる可能性もあるように思われて、そのように理解するということは、少なくとも法的な議論のこれまでの積み重ねとは反する考え方なのではないかなというふうに思うのです。

【町野】それが、先ほどちょっと佐藤さんが言ったんだけれど。死体と、死者と、生きている人と同じなのかという。

【野崎】それが少々おかしくて、佐藤先生もお書きになっていますけれども、その下の代諾のところですね、資料5ページ「④その他 1)代諾、未成年者の扱い・アセント」で、いわゆる統合指針の13になりますが、「代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等」の中に、次6ページになりますが、6ページの上の(ウ)ですね、「死者であること」というのが入っているんですね。これは非常に奇妙でして、代諾の話の中に死者の問題が入っているんですね。

死者について、代諾という概念をここに当てはめて考えるということが、あまり考えられないですかね、もう亡くなられているわけですから。もちろん従来の言葉遣いであれば、例えば、唄先生がおっしゃった・・・の話ですとか、そういう話を組み込んで議論するのであればそうかもしれません、およそ、その法的な了解という、一般的にはその種の議論というのは必ずしも受け入れられているわけではないので、死者の問題を代諾の話で議論して、なおかつ、これと合わせ技でインフォームド・コンセントの話ということになってきますと、やや従来の議論とかなり異なるというか、法的な理屈ではうまいこと理解できない。法的だ

けではないかもしません、一貫して理解することができないのではないかなど思いますね、これって。

【町野】いま、もう本当に法律的には非常識な話だと思います、これ本当に。

【野崎】なぜここに死者の話が、代諾の話として入っているのかという、このあたりが併せて、そうですね、分からない。

【町野】法律のほうでは「個人情報保護法」にしろ、生きている人ということで限定しているでしよう。それで、死者についての情報というのは、生きている人に関係する場合という具合にちゃんとしていますよね。ただ、指針ではそれ全部飛んでしまいましたね。前のときの、臨床研究のときもそうだったでしょう。人の中に死者が入っている、最初から入ってしまっている。いや、本当に何を考えているのかという感じはしますけれども。委員は何を考えていたんですかね、中にいた人というのは。変だと思わなかったですかね。人間は死ぬことはないんだ、死んでも人間だという。臓器移植のときの議論というのは、それにちょっと近かつたですけれどね。ちょっとそれもまだ生きている。

【佐藤】代諾という言葉は、おそらく治験のGCPで使われた言葉で。

【町野】そうそう、だから、もう積年の弊害といえば、積年の弊害なんですけれどね。

【佐藤】いや、ただあのときには、やっぱり対象者は生きているんですよね。

【町野】ああそうですか。

【佐藤】で、唄先生が代諾という言葉を使われたのは、代諾養子みたいな場合で、未成年者が15歳未満で、自分の判断では養子縁組みができないので誰かが代わってということですから。もちろん、本人が生きていて権利能力があるということを前提にしているんですが。

確かにヒト由来試料という意味では、生体から採ったもの、死体から採ったものに、多少の連続性があるということは分かるのですけれども、亡くなって、その本人に法的な意味での権利能力がない場合に代諾という言葉を使うのは、私も本当におかしいなと思いますというのが1点と。

さっき野崎先生がおっしゃった軽微な侵襲、あるいは侵襲の分野なんですが、やっぱりこれは医学的な生の事実での程度の重さだけではなくて、社会的な、規範的な判断が入るんだと思うんですね。そうすると、開腹をされているご遺体から、移植のためには取らなかつた臓器を取るというのを、侵襲でないとか、軽微な侵襲だとかいうことは、私もちょと引っ掛かるというのは同じだということを申し添えます。

それから、しゃべったついでなんですが、先ほど、社会的に重要な研究ということを説明して、これまでの指針になかったと申し上げたのは、すみません、私の誤りでして、これまでの疫学と臨床研究の指針にも同じ要件がありました。ですのでそれも、だからこれまでの指針でどんなことを考えていたんだと言われると、まったく心もとないのですけれども。

【深尾】大河内先生の、筑波大学のバンクで、われわれは遺伝子解析をやるわけですけれども、全ての遺伝子解析を含む意味での同意を得ているわけですか。

【大河内】そういう取り方はしていません。いわゆる包括同意で、何をどういうふうな研究に使われるか分かりませんという説明なんです。それが一番正しいという理解で。で、何人かの方にも伺いました。つまり、どういうふうなところで、どういう研究がなされるかまったく分からなければ提供していただいているのですかというところで同意をしていただく。

【町野】これは生きている人からの。

【大河内】はい、そうです。

【町野】だから、そういうような包括的同意は有効ですか、「民法」の先生。これはかなり生命倫理の人は抵抗したんですね、これね。

【手嶋】さっきお話が出ていた臍帯血についての、厚労省の健康局長からの通知によれば、別添ということで臍帯血提供の同意書というのがついていまして、それの一番最

後に、以下のことを理解したので同意しますというようになっていて、提供した臍帯血は匿名化され、移植や研究に使用されることとしか書いていないんですね。それで同意を取って、それでもう使っているということに。

【町野】組織移植学会が取っているインフォームド・コンセントも同じようなものですね。

【手嶋】ええ。

【町野】やはり研究に使われるということで、その中に入っていると。だから、こういう包括的なものがいいのかと。生命倫理の方たちというのは、おおむね、やっぱりインフォームド・コンセントは個別的でなければいけないと。包括的承諾は、承諾とは言えないという人だっているぐらいですからね。

【手嶋】ええ、ええ。

【町野】それはどうですか。

【手嶋】まあ、うん、即座に決定せよと言われると。

【町野】すみません、気が短くて。

【手嶋】お答えしかねますが。

【中村】よろしいですか。

【町野】はい。

【中村】いいですか、途中でした、ごめんなさい。

【手嶋】いえ、どうぞ、どうぞ。

【中村】でも、ある程度パンク事業のためには包括的な合意でないと。よく大河内先生が企業に出すときに、自分たちがやりたい研究に関して、自分たちの会社が使うことまで同意を得ているのかよく聞かれて。もちろんそんなところまでは取っていませんと、どこで誰がやるのか分かりませんという同意。たぶんそういう結構包括的でないと、パンク事業はそもそも成立しないと思うんですね。

臍帯血バンクに関しては、これ、うちで研究用の臍帯血バンク事業をやっていて、町野先生はたぶんそのとき、うちの倫理委員会の委員だったとの記憶にあるんじゃないかなと思いますけれど。

【町野】はい。

【中村】10年ぐらい前からやっているんですけど、それは移植用バンクで、移植に使えないといふ分かった試料に関して研究用に使わせていただきましょうということで、第一義的には移植用の同意を得て、それがはじかれた場合、使えない、適応しないというときに研究用に使わせてくださいと、別途の同意書を得て、移植適応じゃなかつたものは研究用に使いましょうということで。その同意内容は遺伝子解析研究も含めていますし、iPSが出た後は、iPS細胞等の細胞株をつくることはありますということも含めて同意を得ています。

さっき町野先生がおっしゃった、臍帯血を使ってiPSをつくる、マスコミにたたかれたのは、山中先生が、組織適合性抗原がホモの材料を、このバンクで余っているといわれるようなものからつくりたいと言って、それはでもiPS細胞をつくるとか同意を得ていないから無理ですよねという話になつて。いまではたぶん、ちゃんとそういう同意を得ていないとつくれませんということで進んでいます。

【町野】これ、いまの議論で、ちょっとこれは長くなつてあれだけれど、かなり基本的なところだろうと思います。

よく研究者の方というのは、いまのように、それが悪いというわけではないんですけども、こうしないとバンクが成り立たない、こうしないと研究ができないということでやると、かなり反発は生じるんですよね。これはやっていいことなんだからということだと思います。

だから、法律のほうの議論で、やっぱり必要だからこれを認めてよという議論というのは、いや、それは必要性だけでは認められないというのは、法律のほうの考え方なんですね。

だから、最初からその包括的同意は駄目だみたいに考えたあんたらがおかしいのよという話でしかないんですよ。私は前からずっとそうですから。死者まで人間に、人の一部として、それはおかしいという話と同じで。

だから、インフォームド・コンセントというと、インフォメーションのことばかり、みんな頭がいっちゃうから、細かく言わないとインフォームド・コンセントはないんじゃないかというような誤解が生じるんだけれど、これは法律的には完全な誤解なんですね。コンセントがあるかどうかが必要なんであって、インフォメーションは、有効なコンセントを取るための手段にすぎないわけですね。だからインフォームドというのは、だからムンテラと、それからインフォームド・コンセントは違いますと、いつもお医者さんに言うだけの話で。懇切丁寧に説明すれば、インフォームド・コンセントがあるという問題ではないので。逆に何もかも細かいことを言わなければ、コンセントがあるという問題ではないと。ということだから、包括的承諾というのは、承諾とはいえないということを誰が言ったかちょっと忘れましたけれども、そんなことはないのであって。だから、こういう承諾を、承諾はあると言わざるを得ない。

しかし、このような承諾を認めていいかという問題は一つですよね。その議論をしないで、これは承諾といえないことはないだろうと思うんです。そして私はもう、だから、包括的承諾で、最初からこれはオーケーだったはずなんですね。これは指針が変わったから急に認められるようになったものではないということだと思いますけれど。

それは法律家的な議論の仕方なんですけれども、いや、私流と言ったほうがいいかもしれないけれど。

【猪口】先生よろしいですか。

【町野】はい。

【猪口】これ、やっぱり包括的同意というのは、本当によいのであれば、この指針にそう書いておいてくれないと困ると思いますね。

私のところ、分かってきたんです。今まで全部無目的といったらおかしいですけれど、目的が特定できないようなのは、うちは全部蹴っています。歯止めが利かなくなっちゃうので、何らかのかたちでそういうものがあり得るというものを・・・されていないと、やっぱりきりがないと思いますけれど。

それから、さっきの臍帯血バンクの iPS はうちから出したんですけど、京大とうちと両方で倫理委員会を通して、全員の IC を取ってから出しています。ホモの説明ってそんな多くないので。

【町野】そうですか、

【猪口】10 人ぐらいだと思いますけれど。ですから、それを包括同意の中でやるのは、ちょっとといくら何でも行き過ぎだと思う。

【町野】ただ、やっぱり先ほどのこの法律のほうですね、造血幹細胞のこれ。

【猪口】ええ、そうです。

【町野】包括的承諾もないでしょうという話ですね。

【猪口】ええ、何もなければ、ええ。

【町野】ないんだけれど、いいというのは、コンセントがあるからだということですね。

【猪口】そういうことで。

【町野】そういうことですね。だから移植用にこれを提供した人について、その場では意識されないかもしれないけれど、もしこういうことになったとき、移植に使えないで、これを研究用に使うことでいいですかと聞いたら、おそらくいいと言うだろうという。

【猪口】まあ、そうですね。

【町野】そうですね。だから。

【猪口】で、また本当に問題のあるようなことについて、あらためてちょっと確認するという原則だったと思うので。

【町野】そうですね。だから、先ほどの私の中で、Opt-In と Opt-Out というのがあって、Opt-Out の方式というのは、ノーと言わない以上は同意していると見てもいいんだという考え方だというような。結局、だから、それは全てのところに妥当するわけではないけれども。

例えば、これから癌の手術をしますというときに Opt-Out が、おまえも反対しないからいいというのなら、そういうわけにはいかないと思うけれど。ある部分については Opt-Out で十分なことがあると。それで、臓器提供のときについては、まさにその限界線で争われた問題だろうと思いますけれどね、日本で。

【猪口】一応、たぶん理研にいって再分配しているんですよね、臍帯血の場合。そこへ中間的に人が入っているので、直接のやりとりで、ややこしいことはないんだろうという前提もあるのかもしれませんですね。

研究目的に使うとしても、直接その施設で使うわけではないので、ある程度オフィシャルな機関が分配して中に入っているからというようなことも含めて、あまりそこを細かく言っていないんだろうとは思うんですけど。ただ、iPSに使うとか何とかというのを包括でやるのは、ちょっと無理がある。

【町野】いや、現場がその点、やっぱり慎重に考えがあるというのは、私はそれはいいだろうと思いますけれども、原理はなるべくやったほうがいいということはあるだろうと思うけれども。だから、一切言わなかつたら絶対駄目という理屈は、私はないと。

【猪口】それはそうかもしれないですね。

【中村】ただ、いま受けているのは、基礎研究のためにつくるというだけです。そこからつくった iPS を臨床に応用するとか、そこまでは強要許容していない。あくまでも基礎研究用に使うという。

【大西】いまの場合でも、基礎研究であっても、何の研究をするかという項目をやっぱり明示しなければいけませんね、いまやりたい研究。だから、基礎研究といって、それこそ包括的になっちゃうですから。だから、やっぱり個別的にこれこれ、こういう研究をやります、それ以外の予想される幾つかの項目については、またあらためて倫理委員会に申請して、承認を受けてからしたいと思いますというふうにきちんと明示しないと、基礎研究であっても。つまり、臨床のことまで含めた包括という意味ではなくてですね。

だからいま、これからやろうとしている個別的な項目に限定して承諾を取るという、それが基本的なスタンスではないかと思いますけれども。

【町野】確かに、だから、それよりも。だけど包括同意で、どの範囲で認められるかというのを、指針の上では、それはありますよね。ありますけれども、だから、これ全部いまの考え方、統合指針のほうでマストで書いてありましたっけ。つまり全部項目を細かく 1 からずっと、ある程度。

【佐藤】いや、あくまでもこれは原則なので。

【町野】原則ですね。

【佐藤】倫理審査委員会の判断で減らせるという書き方です。

【町野】しかし、これを示されると、現場では全部チェック項目に入れることになるんだね、どうしても。

【猪口】これも 4 月からですかね。

【佐藤】4 月からでしたよね、動くのね。

【猪口】結構よく分からぬところがたくさんありますね、先生が言ったように。

【大西】4 月ですね。4 月施行。公布が、去年の 12 月 29 日でした。

【佐藤】暮れでしたから。

【猪口】どうでした、研究機関の長でしたっけ、の考え方。あと何か、経営責任者だったり、理事長とか、そういうのにしろとかっていうのに今度変わって。おそらく。

【佐藤】ああ、そうですね。

【猪口】ディオバンの関係で、その損害賠償とか何とか、そういったのかもしれませんですね。

けれども。

【佐藤】ええ。

【猪口】そうすると、個人情報保護とかは、医療機関の長の責任になりますし、ちょっとと責任が分散しちゃうんですね。あと医学部長とかに下りる場合もあって、管理責任が分散すると不明瞭になるかなというところも、ちょっと問題だと。

【佐藤】これまでの研究機関の長と、研究を行う機関の長みたいな区別がまったくなくなつて。

【猪口】そうなんです。

【佐藤】ええ、ええ。

【町野】その区別というのは、どういうところに意味を持っているんですかね。いや、一つは、今度は倫理委員会をつくるのに、その研究機関の中じゃなくて、外でつくってもらうことができることになりましたよね。だから、その限りで、そっちのほうは一つ縛りが外れたと。もう一つ残っているのは、誰が責任を負うかという問題と、研究の、情報の共有がどの範囲ができるかという。

例えば、前からあった東京大学の総長のところにある研究というのは、医学部であろうと、病院だろうと、医科研だろうと、みんな同じような情報の共有でいえるかといったら、それは、そうではないでしようという議論はあったわけですね、それは第三者提供に当たりますというの。

そのことは全然、そっちのほうはごちゃ混ぜになっているでしょう、今までの議論というのは。いまのような情報の共有の範囲が、第三者提供に当たらないなんていいう範囲と、研究の責任者の範囲と、それから倫理委員会を設置しなきやいけない人間と皆同じ、ごちゃ混ぜになっているので、本当に、そういうことで口について出るのは、何を考えているんだと言いたいところがいつもあるけれども。やっぱり、それぞれ別の問題ですからね、これ。

いろいろ私が悪口ばかり言って申し訳ないですけれど。

今度、統合指針というのを、ますます分かりにくくしたというのは、私の感じなんだけれども。もともと、一番最初につくらなければいけないのは、臨床研究の倫理指針だったわけでしょう。人体実験の問題ですから、そのときに。

ところが、それが一番後回しになって、一番最初にできたのは、ゲノム指針という一番きつめの、しかも、ゲノムは神聖にして冒すべからずみたいな人がたくさんいたので、ぎりぎり縮め上げるものができる。それを緩めようとして今度は、疫学研究の倫理指針ができ、さらにその落ち穂拾い的に臨床研究の倫理指針が入ったから、もうわけが分からぬ状態ですね。

投稿(?)なんかするのに全部やり直さなきゃ駄目じゃないかと私は思うんだけど、そういうことを言っていても何も進まないという話ですから。だから日本の場合、完全に順番が狂っているんですね。そして、その後にノバルティスファーマのあが入って、研究の公平さという全然別のものが、研究者倫理の問題をその中に入ってきたので、もうわけが分からぬですね。これを解説しろと言われたら、もういい加減にしろと言いたくなるというのが、まあ、委員はご苦労さまというところだけれど。

【佐藤】もう一つは、やっぱり指針の改正をしようというときには、抜本的な改正はしないんですね、問題になったところだけを細かくいじってきますから。いったんできてしまった指針の基本的な構造とか考え方方が大きく変わるということは、よほどのことがない限り難しいなというふうに思っていて。だからこそ、2001年か2003年までの基本的な改正構造は続いているわけですね。それは本当に何とかしなければと思うんですが。

【町野】それをやるのが法律家だということなんだけれど。研究者のほうというのは、やはり研究がきちんとできれば、それをいちいち問題にしないですよね。基本がどこかおかしいんじゃないかというのは、われわれは考えますよね。

【佐藤】うん。

【町野】ほかに何かございますか。私ばかりさっきからしゃべって。

【中村】私がその研究用の臍帯血バンク事業を始めたときの経験からいくと、それはもう、その前に10年ぐらい移植用臍帯血バンクがやっていて軌道に乗っていたんですね。皆さんもご存じのように臍帯血、へその緒の血は、使わなければ廃棄される試料ですから、それを移植であれ、研究であれ、使うことがそんなにハードルが高いとは思えないですけれども。

でも、やっぱり始めたころはハードルは高くて、移植用の臍帯血バンクも、とんとん拍子で軌道に乗りましたけれど、やっぱり10年ぐらいかけてやっと軌道に乗ったということで。そこで実質的に廃棄している試料がいっぱいあるので、研究用に使わせてくださいと言ったわけですけれど。それはやっぱり、真っ先には反対でしたよね。移植用のバンクに携わっている人たちの多くは反対されました。その理由は、やっぱり臍帯血を研究用に使うということで、いわば風評被害だと思うんですよね。自分が提供したものが勝手に研究用に使われると思われたら、移植用の臍帯血バンクがせっかく軌道に乗ったのにブレーキがかかるんじゃないいかということで、うちの倫理委員会にかける前に1年ぐらい、関係者で改良会合を重ねました。

移植用臍帯血バンクの方々と、研究用バンクを始めるという文科省の方々と、われわれと、すごく会議を重ねて、移植用バンクに絶対そういう迷惑を掛けないようなシステムを構築しますということで構築して。移植用と研究用を別々に二つ同意書を取るのは、現場の医師にとっては手間暇が掛かって大変なことなんですけれど、そこはきちんと別々にしてくださいと。そこに協力してくれるような医師がいないんだったらできませんということに縛るという感じで、すごく手続き的には大変な作業をして。

でも、協力してくれるバンクがあって。とある系列の移植用バンクは結局参加しなかったんですけど、協力してくれるバンクが五つあって、そこと提携して研究用バンクを始めたということがあります。

私が何を言いたいかというと、この事業で、脳死臓器を研究用に使うというのも、やっぱり今までに脳死臓器移植をやっている方々に、最大限そこでブレーキにならないように配慮しないと、なかなか進めるのは難しいのかなと。

それは、さっき手嶋先生の話の中で、解釈で何とかというのがありましたけれども、やっぱりここは正面切って、法律を改定してというほうが、私はいいのではないかと個人的には思っています。

【町野】法律の改定の問題について、またいろいろ、私は手嶋さんと実は同じなんですね、いまの点について。びっくりしたかもしれませんけれども、同じなんです。

臍帯血のあれをやったときに、私はどこの委員会にいたか分からないですけれど、西川先生に頼まれて、医科研でそれをやったときの座長だったわけです。私などはもう新たな同意は要らないと、さっきの議論と同じでね。やっぱり提供している人は嫌とは言わないと。その場合も、そういう立場の人がいて、研究に使っていただけるなら、これは結構なことだということを言われる人もいたので、だから、いいんじゃないかと言ったんだけれど、それはやっぱりちょっと二の足を踏んで、新しく承諾を得なければいけないということにしたのは、西川先生だとかそういう人たちですね。

あのときは、だから法律家のほうというのは、かなり気楽にそういうことを言うわけですよ、私のようにね。だけど研究をやっていらっしゃる方というのは、そういう物事が進まなかったり、かえって悪影響が及ぶということが、そのときよく分かりましたね。

ほかは何かございますか。それではよろしいでしょうか。次回の予定は何日だけ、もう決まっていました。

【鈴木】いや、決まってないです、次回以降。

【町野】 そうですか。次回は何をやるかということも含めて、先生方のほうで何かリクエストはありますか、法律のほうの人以外で、あるいは法律のほうの人から研究者の側に何か。報告書はいつまでにつくるんですか、それを逆算してみると。

【鈴木】 前回は特にそれなしでずっとやってきて、そろそろという感じでしたよね。

【町野】 そうですか。

【鈴木】 意見が出尽くした、意見が集約してきたという。

【町野】 まだちょっと議論というのは残っている感じはしましたね、今日のあれだとね。そうすると、もうちょっと法律的な問題に絞って議論したほうがいいかという話になりますよね。先生方のほうで何かご意見ありますか。

【手嶋】 今日、磯部先生はおいでにならないですが。今度フランスに行かれるということですけれど、「行政法」の分野、あるいは「憲法」の分野とか、そちらの話、法律論をしていないかと思うので、その点の補充は必要ではないかと。

【町野】 磯部さん自身は、統合指針の中にかなり関係していらっしゃる方なんですかでも、「行政法」の立場といつてもなかなか出てこないので、具体的に何かありますか。

【手嶋】 そうですね、研究というものに対して国の関わりようというのは、どういうものであるべきかといった観点があろうかと。

【町野】 要するに、規制か、推進かとか、そういうことに。

【手嶋】 憲法論を具体化するのに、行政はこんなレベルだとするならば、研究しやすくするような手だてまで国が負うべきものなのかといったようなことはあるんじゃないかなと思います。

【町野】 まさにこれは法律家だったら、どんどんしゃべるところでしょうね。特に野崎さんの、中山さんというのはこういう点について非常に、研究の規制とあれについてはあれだし。じゃあ、それを一つやってみて、具体的な例を中心へ置きながら、現在だとどの問題が具体的にはトピックなんでしょうか。ピンポイントで、やっぱりトピックで取り上げたほうが議論はしやすくなると思うんですよね。

いま法律家のほうがかなり考えているのは、再生医療の法律のことを考えているんですよね。かなりあれは問題があるという具合に考えている人は多くて。私は、今度は逆にいいだろうと言っているんだけれど、問題があるという人のほうが、若手のほうで非常に多いんですよね。

その問題はあるけれども、バンクのことについて考えられますかね、やってくれと言って。確かに、ブレインバンクあたりの問題というのは、見ていると非常に大変ですよね。私はちょっと理解できないようなところで動いているというのを、いろいろ話は聞きますけれども。あれは国がブレインバンク事業というのを後押しするかどうかをめぐって、はつきりしないでしょう。それがあって、それで予算をどうつけるか、そういう問題があるから、あの問題について彼は話せるかな。それは無理か。

【手嶋】 研究会のメンバーの1人だったので。

【町野】 ブレインバンクのときにいた、彼は。

【手嶋】 いらっしゃったんじゃないかなと思いますが。

【町野】 いたっけ。ブレインバンクの委員会というのは。

【手嶋】 いや、別の研究会。

【町野】 別の研究会。

【手嶋】 丸山先生と一緒に。

【町野】 ああ、そうですね。丸山さんと一緒にだったですね、あのときね。そうすると、いまのバンク事業との関係で一つのトピック、それから、国の側がどういう立場をとるべきかということで、法律家のほうが責任を持って次回を設定すると。それ以外に何かありますかね。

【大西】 いまのお話に関連して、今日いろいろお話を伺っていて、例えば研究倫理指針、統合指針とかがあります。例えば「臓器移植法」第9条のところに焼却、埋葬で

すね。ところが「臓器移植法」のガイドラインでは、組織移植も、社会的、医学的に有用であればやってもやぶさかではないような趣旨のことが書いてありますね。これを倫理指針、実地の指針だから、いわゆるガイドラインですね、これに書いてあるから、だから便法としてできないわけじゃないですね、国が認めていないというわけではなくて。「臓器移植法」にくつづいているガイドライン、マニュアルと言っていいんでしょうが、そこに、そういうふうなことで、やっても悪くはないよぐらいのことに、私は読めていたんですけども。

今日、その話を伺っていて、その道がまったくないようなふうに聞こえたので、何か深い意味があるのかなと。

【町野】いえいえ、それはいま。

【鈴木】いいですか。

【町野】はいどうぞ。

【鈴木】いまおっしゃったとおりで、福島先生も前回、厚生労働省の移植委員会ですか、あそこでこの問題を話してもらえばということで、心臓弁の例や、膵島の例を話されて、福島先生もおっしゃって、そのあと寺岡先生からも、そういうようなことを言っていただいたんですね。だから、必ずしも9条で省令に従って処分しなさい、その処分法は焼却であるというような解釈だけじゃないというのは、前回福島先生、寺岡先生からいただいたと思うんですけども。

【大西】今日はその話というか、いわゆるガイドラインのことは全然触れていないので、今日聞く限りではできませんよと。

【町野】いや、それはそうではなくて、ガイドラインがいっているのは、「臓器移植法」はできたけれども、臓器の移植についてしかいっていないのであって、しかも死体からなんですけれどね、組織についてはひと言もいっていないから、これまでと同様に社会的通念に従って肅々とやりなさいということだけなんですよ。

それ以外の、先ほどの焼却処分にするというのは、規則をつくったとき、私は下のほうの委員会に実はいたんですね、厚生労働省の。あのときに、処分するというのが基本的に法律のほうの考え方で、処分の仕方については、それを省令で決めろというので、規則のほうで処分の仕方を焼却とすると。そういう決め方があったので、あれはもう、使わなくなったものについては焼却するんだということを書いてあるだけなので。

だから私は、使わなかつたものは焼却することにすると。しかし、そのときにもう一回本人の、遺族の承諾を得れば、これを研究用に使ったり、そういうことはできるんじゃないでしょうかという議論をしていて。だから、法律の改正は必要なくて、解釈を変えるというか、厚労省の門を正すということだけで十分じゃないかというような、私のあれなんだけれども。

【大西】ですから法律本文、それから省令、あるいは規則、場合によっては通知とはまた別なものと、たぶん会のレベルでそういうガイドラインに、やってはいけないという、社会的、医学的に有用であれば、それは使ってもいいのではないかという、私はよく覚えていないですけれども、そういう趣旨のことが。それは、だから先ほど鈴木先生が言われたように、移植の専門家の方々がそれを踏まえて言われていたのかなと、いま思い当たったんですけど。

【町野】あれはもう、とにかくあのときつけたあれで、ガイドラインというのは、基本的に行政解釈ですから、法令のうちの一つではないんですよね。

【大西】ええ。いや、それで私が思ったのは、だから法律、あるいは法令、いわゆるガイドライン、例えば、任意的と言えるかどうか分かりませんけれども、任意的な性格を持った、そういうものの分類と、区分と、その意義と、有効性と、無効性みたいなところ、その辺をどなたかがきちんと解説していただければ、すとんと落ちるところがあるのかと。

【町野】はい。何だったらいまの処分の問題を含めて、9条を中心として、私がやってもいいですけれど。いや、分かりやすく言えるかどうかは非常に自信はないですか

れど。

ほかに何かございますか。この問題は、やっぱりもう一回整理したほうがいいかもしれませんですね、確かにね。

【深尾】HABとしては、「脳死臓器移植法」ができて、その後の流れがあって、だんだん人の考えも多数変わりつつあると。そういう現時点における脳死ドナーからの研究用の試料をいただくためにどうしたらいいのか、その法的な、あるいは倫理的、また臓器移植が、あるいはドナー病院の考え方、そういうものを全部整理し直して、前向きの提言ができるような、提言していただけるような本ができればいい。また、それに従ってHAB、あるいは研究用組織を提供していただくために関わる人たちが、それを根拠にしていろいろ活動できるような、その大本となるような本ができればいいなと思います。

【町野】なかなか難しい。基本的に今日これまでの議論で大きいのは、とにかく移植のほうとの、臓器提供とのコラボレーションといいますか、それがなければ、おそらく回らないと。その点の制度設計だとかは、やはり研究者とかのほうにお願いするしかないだろうと。われわれとしては、あり得るのは提供意思の問題をもうちょっと詰めると。それから脳死の問題を含めるということになると、脳死のことをやる。脳死と心臓死とどこが違うか、あるいは違わないか。あるいは、さらにその先のバンク事業を持っていくときの、それをにらんだ上でのいろいろな、インフォームド・コンセントの考えを考える、そういう基礎的なところしかやれないだろうと思いますね。

次回はそのすり合わせといいますか、そのコラボレーションの部分については、まだいくら何でもお願いするのは無理だろうと思います。だから、そうすると法律のほうで、いまのでも、いろいろ出てきたんですけど、非常に簡単なテーマといいますか、前からずっと出でているのは、「臓器移植法」の構造と、先ほどの処分の問題で、あれは法律9条ですか。

【大西】9条ですね。

【町野】9条および規則の問題。それをやって、それが一つ。それから、大きな問題で、要するに国の側の責任というとあれなんだけれど、これをガイドラインでやるのか、法律でやるのかという話も含めてなんですよね。これはかなり、日本はガイドラインがあまりにも肥大化して、どんどんわけが分からなくて、イスラム国ほどではないけれど、どんどんいろんなことが広がってきて、わけが分からなくなっているというのは、前から批判はあるところでして。だから、そこらのことで、やっぱり法律との問題も含めた上でそれをやってみる。

それでバンク事業ということで、おおむね、どこから手を付けたらいいかという話なんですね、やっぱり。だから、国の政策との関係で、さっき言ったブレインバンクは、ここで取り上げて話せるというと、おそらく、かなり大変じゃないかな。委員の中でそれをやれというと、ブレインバンクのことできちんと相談に乗っていたのは、あのとき、辰井さんと私なんですね。それがあったんだけれども、私もその一部を知っているだけだから、誰かゲストを呼ぶということは可能なんですか。いいですかね。

【深尾】よろしいんじゃないですか。

【町野】ただ、ゲストを誰に頼んだらいいかを考えて。そうすると国の責任問題と、これはもう最初から磯部さんに頼んで。彼は3月に留学でしたから、それまでにもう一回やらなければいけない。いま1月の中旬を過ぎていますよね。ブレインバンクの問題を誰か。それから、「臓器移植法」のを私がやって。脳死提供者と意思の問題というのをもう一回野崎さん、嫌ですか。

【野崎】おそらく分かりにくうことになったらいけないですね。

【町野】どなたか。手嶋さん、やりますか。

【手嶋】どういうかたちで分析したらいいのか、ちょっと。なかなか難しいなと。

【町野】これ、例えば、最初に「臓器移植法」ができた後で、組織の移植について野本委

員会というのをやって、その中に報告書がありますよね。そのとき野本委員会は、脳死についても遺族の承諾だけで取れるという考え方を基本的に打ち出したんですよ。

それは、先ほどの「臓器移植法」というのは、組織移植には関係ないから、どうぞ勝手におやりなさいとは言わないけれども、要するに、そっちは法律の縛りがかかるないということでそうしたと思うんですよ。そうしたら、すごい勢いで反発があつて、国会議員のほうから言ってきたんですね。名前は海江田万里とか、そういう名前が並んでいるようなものがきて、それで結局、そこで止まってしまった。その委員会というのも、もういつ終わったか分からないような状態で解散してしまったと。そのときの案というのは、この中に付録で載っている野本委員会のそれです。

それと同じように脳死の問題というのは、どうしても避けることはできない問題なんですよ。だから、HABのほうが今まで心臓死のほうでまずやってきたというのは、いまのところになるべく立ち入らないということが、おそらくあつただろうと思うんだけど。今度そっちに立ち入ろうとすると、やはりもう一回議論しなければいけないという。脳死論理というのは、やっぱりその意味で終わっていられないだろうと思うんですよね。どうですか。

【佐藤手嶋】いや、そういうコンテクストだと、やっぱり野崎先生のほうが話としては乗りやすいかなと。

【町野】では2人でやってというような。

【野崎】私でよろしければ、もうちょっと勉強させていただいて。

【町野】では。

【野崎】いろいろ教えていただいて。

【町野】そうですね、では。

【野崎】もちろん先生にも教えて。

【手嶋】私が勉強していることだと、要するに同意が、錯誤があるかないかとか、そういうふうなほうにどうしても話がいってしまうので、あまり建設的ではないのではないかなと思いますので。

【町野】基本的に法律のほうの連帯責任ですから。これだけ皆さんに勉強させてもらって、何も報いるところがないというのは申し訳ないので。では、そういうことで。

【鈴木】日程調整のほうも。

【町野】日程調整をいまやらなければいけないですね。

【鈴木】ただ、磯部先生に御出席して出でいただくのだったら、磯部先生に聞かないと。
(日程調整省略)

【町野】じゃあ、3月7、8日。3月14、15日。そのいずれかの日ということで、まず私のほうから折衝したほうがいいですか。

【鈴木】お願いします

【町野】はい。じゃあ私のほうから磯部さんに連絡を取って、やります。ほかはございますでしょうか。

今日は本当に、法律のほうも非常にいろんなわけの分からぬ言葉が。だけど、われわれもいつも医学の議論を聞きながら、わけの分からぬことを聞いていたので、お互いさまかもしれないけれど、本当にありがとうございました。リポーターの方、本当にご苦労さまでした。

(17時41分終了)