

第2次HAB研究機構人試料委員会（第7回）

日時：2015年5月10日（日曜）13時～17時30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 研究統括部）
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）
奥田 純一郎（上智大学法学部 教授）
近藤 丘（東北薬科大学病院 病院長）
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）
寺岡 慧（国際福祉医療大学熱海病院 前病院長）
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 教授）
福島 敦偉（国立循環器病研究センター 移植医療部長）
町野 朔（上智大学名誉教授）
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 雅治（全国訪問看護事業協会 会長）
小幡 裕一（理化学研究所バイオリソースセンター長）
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）
森脇 俊哉（武田薬品工業株式会社 薬物動態研究所）
米村 滋人（東京大学大学院法学政治学研究科 准教授）

一参考人—

塙田敬義先生（岐阜大学大学院医学系研究科 教授）
芦刈 淳太郎先生（公益社団法人日本臓器移植ネットワーク あっせん事業部 部長）

一議事次第一

1. 報告書へのロード・マップ（鈴木聰）
2. 書籍作成の件（町野朔委員）
3. 個人情報保護とバイオバンク
 - (1) 個人情報保護法改正案について（佐藤雄一郎委員）
 - (2) 医学研究・診療における個人情報保護と情報の活用
－WMA「ヘルスケア・データベースとバイオバンク」（塙田敬義参考人）
 - (3) 質疑応答
- <休憩>
4. 研究用組織提供マニュアルの改訂 I
 - (1) 説明（雨宮浩委員）
 - (2) コメント（芦刈淳太郎参考人）

(3) 質疑応答
5. 次回委員会の予定

配布資料

- ・佐藤雄一郎委員発表資料
個人情報の保護に関する法律
- ・塚田敬義参考人発表資料
WMA Declaration on ethical considerations regarding health databases and biobanks
医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン他
- ・雨宮浩委員発表資料
研究用組織提供作業マニュアル（コーディネーター編、医師編）
研究用組織採取の流れ
- ・日本人組織を取り扱う組織バンク

- 【町野】今日はお忙しいところ、暑くて、連休明けでお疲れの方もおいでだらうと思いま
すけれど、第7回になりました、始めたいと思います。
お手元にあります第7回委員会資料1ページ目、議事次第案の順番になると思
いますけれども、今日はまず自己紹介からお願ひできますでしょうか。では泉先生
からよろしくお願ひ致します。
- 【泉】第一三共 研究統括部の泉と申します。よろしくお願ひ致します。
- 【中村】理研バイオリソースセンターの細胞バンクを担当しています中村と申します。よ
ろしくお願ひ致します。
- 【大西】塚田先生には、医学系倫理委員会連絡会議でいつもお世話になっています。大西
でございます。
- 【野崎】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す。お願ひ致しま
す。
- 【手嶋】神戸大学の手嶋でございます。民法が専門でございます。どうぞよろしくお願
ひします。
- 【奥田】上智大学法学部で法哲学を担当しています奥田と申します。どうぞよろしくお願
ひします。
- 【町野】私は町野と申しまして、現在、上智大学名誉教授という肩書きになります。よろ
しくお願ひします。
- 【深尾】HAB理事長の深尾でございます。よろしくお願ひします。
- 【雨宮】HABの理事を担当しております雨宮と申します。どうぞよろしく。
- 【福島】この4月に国立循環器病研究センター 移植医療部の部長になりました。福島と
いいます、よろしくお願ひ致します。
- 【猪口】東海大学救命センターを担当しています猪口といいます。よろしくお願ひします。
- 【大河内】筑波大学のヒト組織バイオバンクの責任者をしております大河内です。よろし
くお願ひ致します。
- 【近藤】この4月から東北薬科大学病院に勤務になりました近藤と申します。よろしくお願
ひします。
- 【塚田】岐阜大学の医学系研究科の塚田でございます。
- 【町野】あと、今日の参考人の方はどちらに。
- 【鈴木】寺岡先生が1時間か2時間遅れるということで、芦刈先生のほうも1時間ぐらい
遅れるということです。櫻井先生は急用ができたので、今日はお休みさせてくださいとい
うことでした。
- 【町野】そうですか、分かりました。佐藤さんが遅れて来られるという話ですね。
- 【鈴木】今日は資料が多いので、お手元にある資料を確認していただければと思います。

一番上に置いてある、本日の、第7回人試料委員会と書いた紙の2ページ目を見ていただければ、今日の配布資料が載っております。

佐藤先生に最初にお話ししていただくのですが、「個人情報の保護に関する法律」が入っています。本日、参考人としてご出席いただいております塚田先生の資料ということで、WMAの資料と、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」ということで書類をいただいております。雨宮先生は、その後、マニュアルについてご説明されますが、これは前回配布済みなので、もしお持ちでなければ、私のほうでコピーが4部ほどありますので、お渡しすることが可能です。それから、雨宮先生がつくられた「研究用組織採取の流れ」というA4の紙が1枚。最後に「日本人組織を取り扱う組織バンク」、インターネットで調べましたところ、いまこれだけ、実動が伴っているかどうかは別ですけれども、あちらこちらに組織バンクができていることが分かりましたので資料にさせていただきました。以上が本日の配布資料です。

前回の議事録は、中村先生と佐藤先生だったと思いますが、2名の方から修正をいただいて、それ以外の先生からはまだいただけていないので、本日はお配りしておりません。もしお気付きの点がありましたら、修正、加筆して、私のほうまでお送りください。以上です。

【町野】ありがとうございました。今日は非常に話題が立て込んでおります。最初に報告書作成のロード・マップ、報告書をつくるのに現在どのような段階になっていて、これからどんな具合に進むのかを、鈴木さんから少し説明していただけないでしょうか。

報告書へのロード・マップ

鈴木 聰

このスライドに、10月12日に開催しました第1回の委員会から本日までの委員会の概略を書いてありますが、このようななかたちで開催してきておりまして、本日は「個人情報保護法」案と、雨宮先生から、研究用組織提供のマニュアルについてお話しいただきます。

本日、これだけで終わればいいですが、まだ先のこともあります。これから町野先生からご説明があるかと思いますが、上智大学出版から前回出版いたしましたこの本は、報告書、意見書、そしてマニュアル、関係する法律等がそれぞれまとまっている本で、今後同様な形式で本をつくることになるかと思います。

前回の報告書の内容としては、「はじめに」から、このシステム、どういうバンクが日本にあるのか、現在この委員会で話されていることの一部が前回の本にも書かれているのですけれども、これを今回どうしていくかをご検討いただいて、町野先生に全面的にお世話になるかと思うのですが、分科会と書きましたがここで報告書の作成をしていただきます。各委員の先生方には、意見書といいますが、ご発表いただいておりますスライド等を基に各先生方から意見書をいただいて、雨宮先生につくっていただいております独自マニュアルをまとめることになると思います。

第8回委員会になるか、第9回委員会になるか分かりませんが報告書案、それから分科会でつくった報告書案について議論を重ねて、全部まとめて製本化するというロード・マップですが、この第8回、第9回がずれるかもしれません、このようななかたちでいければと考えています。よろしいでしょうか。

(鈴木終了)

【町野】はい分かりました。どうもありがとうございました。この委員会のタスクとしては今日、雨宮先生が議論されることをまとめて、マニュアル的なものをつくって

いく。それが最終的な目標ですけれども、同時に、その過程での議論というものを入れた論文集みたいなものをつくったほうがいいだろうと。

ところで前回の本は売れたんですか。この本は上智大学出版会から出ておりまして、そのときの出版会の編集委員が奥田先生でした。ところで、この本は売れたんですか。

【奥田】ちょっと分からないです。

【町野】おそらく、あまり売れなかつたのかな。

【鈴木】上智大学出版で印刷している本の中では、かなり卖れた本だと聞いています。

【町野】そうですか。

書籍作成の件

町野 朔 先生

今回も、できれば同じシリーズということで上智大学出版会から出していただきたいのですが、これはちょっと予断を許さないようです。そちらが駄目だったときは、また私が別のところを探してみることにしたいと思います。もし HAB のほうで、その時点でどこか見当がつくところがあれば、ひとつよろしくお願ひしたいと思います。

上智大学出版会に企画を持ち込むときに、ある程度、目次とかを全部、どういうタイプの本なのかが出来上がっていなければいけません。それがあって、原稿が集まりそうだということが分かって、初めて企画を持っていけるので、話を持っていけるのはまだ先だろうと思います。

ということで、この本の、前回のときは資料がかなり入っていて厚かったんですが、これは使い勝手がよかったですということで、かなり便利なものでした。今回もある程度資料を加えることも考えられると思います。同時に前回のとき、ブレインパンクが出たのは 2009 年でしたか、もう 5、6 年前なんです。そのころは、バイオバンクの問題はこれほど大きな問題にはなっていなかった時期ですので、そろそろ、これを考えていかなければいけないところだと思われますので、もう少し一般的な問題から入って、日本のバイオバンクはどうなっているのかというような話で。

先ほど鈴木さんから紹介がありました、日本人組織を取り扱う組織バンクは、実は、これだけあるということで、こちらでも一応ブレインバンクと、バイオリソースセンターのバンクが中村先生のほうからご紹介がありました。ほかにも幾つかありますので、ここらを踏まえて、幾つかの典型的な、タイプの違うバンクについての報告と、バイオバンクとはどういうものか、日本でどうして必要なのかを入れた上で、同時に、ここで法律論を議論していただきましたので、それを入れた上で、体系的に何かつくってみたいと思います。

どのような本にするかということは、HAB の先生方と私とで相談の上、いずれにせよ、この委員会にもう一回出すことに致します。そういう手順でよろしいでしょうか。何かご意見がありましたら承りますが、よろしいでしょうか。

【町野】それでは時間も限られていますので、次に「個人情報保護とバイオバンク」ということで、全部で 50 分を使って、その中で、世界医師会（WMA）が「ヘルスケア・データベースとバイオバンク」について、まだこれはドラフトの段階で、日本の医師会が入って、かなり議論しているという段階です。これについて塙田さんのほうからご議論いただきたいと思います。その前のところで、日本の「個人情報保護法」改正案がいま出ておりまして、これは、おそらく国会を通ると思われます。そうなったときにどうなるかという話をした上で、いずれにせよ、こちらのバンクの在り方全体に關係しているところですので勉強しておく必要があると思います。

皆さんのお手元にある紙ですが、私が某大学の大学院で配付した資料です。それについてのコメントを少し後でしたいと思います。
では佐藤先生の方からよろしくお願ひします。

個人情報保護法改正案について

東京学芸大学教育学部 準教授
佐藤 雄一郎 先生

前回に引き続いて、少し分かりにくい報告になってしまふかと思います。ただ今回、鈴木さんにお願いを致しまして、改正案の新旧対照表をお配りいただきました。

前回もお話し致しましたように、今回の改正案の特色は三つぐらいあるだらうと思います。今日は、このうち二つだけをお話し致します。

一つは、個人識別符号という概念が新しくできて、それを取り去った場合に匿名加工情報として扱えるようになるということ。二つ目は、要配慮個人情報という概念が入ったことです。今日は、この二つだけを扱おうと思います。

お配りいただきました新旧対照表、大部なものですから、こちらをご覧いただきながらと思います。第二条、今回の個人情報改正は、第一条関係のものと、第二条関係のものというふうにまとめられているのですが、これは第二条関係のものです。

これまで、第二条の第一項第一号に規定されるものしかなかったのが、第二号、赤で書いた部分ですけれども、個人識別符号が含まれるものも個人情報だということになっています。

この個人識別符号というのとは何かと申しますと、第一号と、第二号と、二つがありますて、第二号は、おとといの審議会で、「携帯についている番号というのは個人を特定するものではない」という政府答弁がされたようですので、それは入らないが、しかし、個人に提供されるサービスなどにくっついてくる番号だということになっています。

おそらく、医学研究で関係するのは第一号で、特定の個人の身体の一部の特徴をコンピューターで処理するために変換をしたものということで、前回も申し上げましたように、ここにDNA配列という情報が入るのかどうかが、これから問題になるだらうと思います。

この辺は、町野先生に送っていただいたものと重なりますので、全て話すことは致しません。匿名加工情報ということで、これまでの個人情報については、情報の一部を消すことによって個人が識別できないようにすれば、匿名加工情報として扱うことができます。

一方、新しくできた個人識別符号については、個人識別符号を全部削除しない限りは、匿名加工情報として扱えないことになっています。この匿名加工情報というのは、まったく個人の同意なく第三者に提供することができる。ただ、その際に幾つかの義務がかかってくるというのは、三十七、三十八、三十九です。

時間がないのにちょっと余談をするのですが、あるところで、これはバンクではなくて、ポピュレーションコホートの研究をやっている方から、情報を匿名化して、市町村から送ってもらって、それを、ある研究機関の中で個人を特定できるようにしたい。ただ、その匿名化の際には、とある企業に匿名化処理だけは委託したいということで、その匿名化処理をしてくれる企業と話をしていたところ、「『改正個人情報保護法』の三十八条の、再特定の禁止に引っ掛かるのではないか」と、その会社から言われたといふんですね。これは明らかに誤解で、匿名加工情報として扱えば三十八条の規定が係るのですが、べつに、そこで考えている研究プロジェクトでは、匿名加工情報として情報を扱おうとは思っていない。これまでの個人情報として扱おうと思っているわけなので、三十八条の禁止というのはまったく係らないはずです。

もう一つは、この三十八条は、委託関係の中でやる場合には適用にならないとか、あるいは、そもそも個人情報をいま持っている人が匿名加工情報にして、それをもう一回個人を特定しようというときには係らないというような、それは括弧の中に書いてあるんです

けれども、そんなふうな誤解が現に生じていて、医学研究についてやりにくくなるような状況が実際にあるんだなということを認識致しました。

これが内閣府のホームページから取ってきたものですけれども、こんなふうにして、この左側というのが、匿名加工情報をつくる側です。こここの側での禁止というのは、黄色い（ア）と書いてある部分だけが禁止が当てはまる。それを第三者提供された先のほうでは、個人をもう一回特定するようなことをしてはいけないとなっているわけですけれども、左側の加工者そのものは、べつに特定することは禁じられていないわけです。というような誤解が実は生じていました。

ただ、前回も少し質疑応答の中で申し上げましたように、医学研究で匿名加工情報を使うということは、おそらく、あまりないだらうと思います。むしろ医学研究の場合に問題となるのは、今回新しく入る要配慮個人情報というもので、ここの中に病歴というのが入ってきてています。ですから、病歴が入っていれば、それは要配慮個人情報だというふうに扱わなければいけない。

これも町野先生におつくりいただきましたエクセルの表に書いてあるとおりなのですが、情報の取得についても、それから、第三者開示についても、非常に厳しい要件というのが課されています。

まず、情報の取得については、この十七条二項の一号から六号に当てはまらなければ、本人同意が必ず必要だというかたちになっています。

それから、第三者提供ですが、これについてもかなり厳しい要件がついています。第二項が、一般の個人情報については、いわゆるオプトアウトの方式で第三者に提供できることを認めた規定ですが、ここで要配慮個人情報を除くとなっていますので、要配慮個人情報については、二十三条一項の第一号から第四号までのどれかに当てはまらなければ、本人同意が必要だという扱いになっています。

その結果、要配慮個人情報については、まず本人からの取得ということが原則となること。第三者提供についてオプトアウトは不可能となる。もちろん、医学研究の場合には個人情報取扱事業者の義務は係らないという五十条はそのまま残るのですが、それにしても、例えば、医学研究者に提供する個人情報取扱事業者について、どんなことになるかを考えると、少し、情報の流通というか、研究目的での利用、あるいは、取得というのは難しくなるのだろうかという気が致します。

これは前回、口頭で少しだけお話ししたのですが、使えるというお墨付きを与える制度というのがあるといいのではないかということと、外国でセンシティブパーソナルデータの扱いがどうなっているのかについて、少しだけスライドをつくってまいりました。

イギリスは1998年の法律というので動いています。左側の付則2というのは、一般的データを使っていい場合で、この付則2のどれかを満たせば、データは使っていいことになっています。ところが、センシティブパーソナルデータの場合には、付則2から一つと、付則3から一つ、合わせて二つの条件を満たす必要があります。

ですから、データサブジェクトが処理に明示の同意を与えていれば、もちろんセンシティブパーソナルデータであっても使っていいわけですけれども、しかし、明示の同意が仮にないとしても、右側の8のところで、医学目的のために必要で、以下の要件を満たす場合にはセンシティブパーソナルデータを取り扱うことができるというかたちで、医学研究、あるいは、医療でのセンシティブパーソナルデータの利用に配慮がなされています。

さらにということで30条では、医療、教育とソーシャルワークについては、規則をつくることで適用を緩和、つまり義務を免除することができるという規定が置かれていますし、33条の1項では、研究の場合の適用除外ということが書かれています。例えば、データの処理について目的というものを普通は定めておいて、目的の範囲内でないと処理をしてはいけないわけですが、その規定が係らないとか、あるいは、保有できる期間というのも制限がかからないとか、あるいは、研究結果について、本人から「見せろ」と言われても見せなくていいという規定が置かれています。

もう一つは、しかし、この「1998年法」ができたせいで、医学研究ないし地域がん登録にかなりマイナスの影響があったとされていて、その対策として「2001年法」によって、

ある委員会のお墨付きがあると情報を使っていいということになっています。この委員会というのは、いろいろなところに権限が転々としたんですが、現在では、Health Research Authority (HRA) という NHS の研究について、これを推進しようとする部署の中に、Section 251 and the Confidentiality Advisory Group (CAG) というのが置かれていて、ここで患者情報を本人同意なく使うことについて審査が行われて、認められれば、本人同意なく情報の利用ができる仕組みになっています。

ただ、この委員会を通すということが、必ず義務だというわけではありません。ただ、それはこのパブリック・インタレストがあるというお墨付きの一つということですが、しかし、このお墨付きの制度があることは、かなり大きな意味を持っているように思います。

あとは、患者の同意なく使っていいとしても、明示的に拒否をした患者の情報を使っていいかについては争いがあるというスライドです。

かなり駆け足になりましたので、すみませんでした。今日、この後で、このファイルは送りますので、またそこでご覧いただければと思います。ありがとうございました。

(佐藤先生終了)

【町野】ありがとうございました。本当に無理を申し上げました。急にお願いした上に、時間を短くとお願いして、申し訳ないと思います。

若干、私が簡単に補足致します。今回の改正案の趣旨というのは、基本的にビッグデータを活用したいという、いわば、経産省のほうからの要望を、全体は政府で、内閣官房のほうでまとめてつくったという格好になっています。そのために研究や、あるいは、ほかの、医療介護のほうの領域のことはあまり考えないでやっているという批判があります。

その中で、問題は A3 用紙の表の中にあるとおり、このようなことで整理されています。個人情報の中に三つの種類があるかのように書いてありますが、これはちょっと不正確で、例えば、個人識別符号による要配慮個人情報というのもあるわけですから、これは全体にかかるわけで、ちょっと書き方がミスリーディングです。

そして、われわれのほうで問題なのは、要配慮個人情報の中に、おそらく、かなりの部分が入ってくるだろうと。これは政令で定めるものということになりますけれども、要するにセンシティブ情報ということですから、それは入ってくるだろうと思います。

そうなってきたときに見ますと、現在の研究者とか、医療介護者あたりは、ほとんど法律を見ないで仕事をしているわけです。皆様方は倫理指針の世界で動いていますから。そして、倫理指針自体は法律全体をかさ上げしています。特に改正法案の中で個人識別符号というのがありますが、DNA 符号だとそういうものがなければいけないという話です。

しかし、倫理指針は、例えば、血液そのもの、ヒト由来物質そのものも、個人情報と同じ取り扱いしてきたようです。だから、他人からもらった血液を研究に、ほかに回すときについては、「個人情報保護法」に抵触するというような言い方をして、当然のように考えてきたのですが、これは法律的には必ずしもそうではない。

しかしながら、倫理指針というのは、全体的にかさ上げしていますから、それをやっている。そして、倫理指針は、この表でいいますと、要配慮個人情報を、取得についても、原則本人の同意が必要という格好でおそらく動いているわけですね。

例えば、これまでの倫理指針では、試料提供のインフォームド・コンセントの中に、個人情報の取扱についてのインフォームド・コンセントで取り扱われています。現在の統合指針では個人情報のところにあるのは、そのセキュリティーの部分しかなく、インフォームドコンセントのなかで、第三者提供、目的外使用の問題を

取り扱っています。第三者提供についても、原則、本人同意が必要だということは、倫理指針の中では、もうこれは当然の常識のように考えられている。ところが法律のほうを見ると、上のほうにあります取得については、不正取得の禁止ですから、盗んだり、あるいは暴行、脅迫を加えたり、何か詐欺的な方法をとるところだけをやっているんですよね。しかし、これは最初から、倫理指針のほうは全部これまで本人の同意がなければ取得は許されないことにしていますから、あまり影響はない。

第三者提供についても、一番上の、本人同意が原則であると、オプトアウトで足りるときが、かなりの部分が広かったわけですね。ところが、これを、ほとんどオプトアウトでは足りないような格好に倫理指針のほうはしてきたということです。オプトアウトで足りるといったときについても、今度の改正法では、個人情報保護委員会への届け出の制限をやるという話になっているというだけです。そう考えると、私の感じでは、今回の改正案というのは、研究のほうにはほとんど影響がないのではないかと。これは、いいことか、悪いことか、実は、かなり問題なんですよね。とにかく、非常に重たいものを最初からくっつけておいて、動きが取れないようにしておいて、さあ動いてみろと言っているようなものです。だから私は、むしろ倫理指針の合理化をもう少しやらなければいけないだろうと思います。それは私の感想です。ちょっとコメントが長くなりました。

次に塙田先生にお願い致します。

医学研究・診療における個人情報保護と情報の活用 －WMA「ヘルスケア・データベースとバイオバンク」

岐阜大学大学院医学系研究科 教授
塙田 敬義 先生

塙田でございます。スライドを全部落とし込む時間がありませんでしたので、大きいところは別刷りで出しました。あっちを見たり、こっちを見たりになります、すみません。

自己紹介は、これに代えさせてください。何人か知り合いの方もおられます、今日初めての方もおられます。いろんなところで倫理審査等をやっております。

もう釈迦に説法ですから、これは飛ばします。

適用除外、学術ですね、現行法の書きぶりはこうなっているわけです。それ以外にこういうところで、各分野のガイドラインはずっと運用してきたということです。

適用除外になっているわけですので、各分野は適切にガイドライン等を定めてやれということになっていまして、研究のほうであれば、厚労省や文科省を中心につくられてきたさまざまな研究等の指針、それからもう一つ、医療・介護の個人情報の適切なガイドラインというものの、それから、こういうものがあります。

もっぱら現場ではどうしているのかと申しますと、今日の「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」を見ていただくと、例えば、2枚目の裏のラインマーカーが見えると思います。つまり、学会で症例報告などをするとき、1例とか2例ぐらいのものをもって学会で報告しているときには、これは研究のガイドラインのほうではなくて、こちらの個人情報のガイドラインでやっているわけです。本人やご家族に「今回のあなたの症例を発表してよろしいでしょうか」と言って、「よろしいですよ」となって、おおむねやっている。この二つです。

ですから、やり方としては、下に書きましたが、症例報告は研究倫理指針の対象外であって、おおむね個人情報のガイドラインによってされているというところです。まず、そのところを確認しておきます。

いま個人情報がいろいろあったんですが、私の経験から申しまして、実は、平成17年の「個人情報保護法」の施行における、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の指針が大きく変わ

りました。そのときに、黒木登志夫先生が委員会委員長だったわけですけれども、ちょうどそこに、私は事務局で入っていました。半年間、霞ヶ関の担当の方と一緒に、いわゆるガイドラインの案文を一緒につくったり、言葉を整理したりという裏方の仕事をさせてもらいました。そこでいろいろあったわけで、それは最後のまとめのときに言いますが、一つの象徴的なこのガイドラインはこういうことになったわけです。これはいいと思います。

血液のサンプルを A 病院から他法人の研究所に提供するときには、絶対に個人名などをラベルに貼り付けたまま送らないでくださいね、サンプル番号だけにしてくださいねと、これは、おおかた理解できたわけですが、ここです、同じ法人、大学の中で部局が違った場合も、これと同様の取り扱いをしてください。なぜならば、個人情報管理者は、病院の中の個人情報管理者の権限しかありませんよ、学内の研究所には及びませんからねということで、その全ての取り扱い等についても、指針の中で大変厳しいものにした、これが一つの大きな特色だったわけです。

全部、順番で入れておりますが、今回の、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針と個人情報うんぬんと書いていますが、一応この指針の先取りをしているものが、いま全国医学部長病院長会議のところで、全国 80 大学医学部は、今後、医師主導の治験や臨床研究について、患者の ID は当然控えましょうということと、イニシャルも控える方向で、データシートや症例報告書などをしないようにしていきましょうとなりました。これも、すぐに出るものですので、国の指針以外に、国立（？）を問わず、全国の 80 医学部は、これにのっとってやろうということになりましたので、これも、また見ていただきたいということです。

それで、今日の本体になっていくわけですが、現場としてはどう対応しているかということ、大筋でこういう考え方でいます。

対応表とデータ表は分けて保管しましょう。データ表の中には、いわゆる、研究者がいつも数値を入れたりして解析をする基のものについては、被験者の氏名や患者 ID の欄をいままでは一緒にしていたわけですけれど、分けるようにしましょうということです。それから、暗証番号などによって、記録媒体が紛失したり、盗まれたりしても、それに対応するようになります。それから、研究用の PC はインターネットと接続しないということとも、この頃は普通に行われるようになったわけです。

現場の医局などでは、法人に対して、どれだけの個人情報ファイルを持っていますかということを毎年報告する。それから不祥事、USB をなくした、パソコンを盗まれた、落としたということがあるわけですが、そういうものに対しては、場合によっては、法人で処分までしようということになっているところになってきているわけです。

特に、対応表とデータ表を分けて保管すると、うちではありませんが、例えば、ある大学でデータ表の USB を医局の先生がなくしてしまった、盗られた、落としました、これは不祥事なのかといったら、もう不祥事扱いしません。なぜならば、それを開いて見ても、誰のことか何も分からない、サンプル番号しか書いていないわけですから。いくら血液型が書いてある、病気のことが書いてあるといっても、個人は特定されないので、いまや、それは不祥事の扱いにはしないというぐらいに、最近はこなれてきたということです。

もう一つ、法制化によって診療データを研究利用しようというので、26 年の 1 月から、全国がん登録というもので、基本的には、がん患者さんの同意がないものを使えるようにしようというわけです。それから、今年の 1 月からの「難病法」、いわゆる特定疾患の拡大になって、これも、ひとつデータがついてくるということで、いわゆる法律のもの、特にこの「がん登録推進法」ができて、そこでもう始まっていたわけですけれど、やはり弱いということで、法律をつくることによって、強制的にデータを吸い上げることができ、それを研究に展開できるようにしたいという、やはり法律、特別法でやるのがいいだらうという考え方です。

これは提案ではありませんけれども、私がずいぶん昔から言っていたことがあって、誰も賛成してくれませんでしたので活字にもしていなかったんですが、やはり、医療情報管理法みたいな特別なものを作ったほうが、結果的にはやりやすいのかなという、一つの

考え方も出てくるというところです。

さて、この改正法の問題です。資料をめくっていただきますと、内閣官房から国会提出法案ということで出てきているわけです。今日、私が言いたい一つの大きいものは、除外規定ということで、現行法の五十条ではあるわけです。

今回どうなのかというと、一応、書きぶりとしては「一～五」は省略になっています。整合表の6ページを見ていただきますと、五十条のところの「一～五」で除外規定、これは先ほど言った学術が入るわけです。

その上段に、改正案六十六条ということになって、「一～五(略)」となっていますから、略という表示になっていると、現行法と同じことだから略されているんだろうということになるので、一応、除外規定は、今までと同じ扱いなんだろうというところです。ここは大きなポイントだと思います。

「個人情報保護法」の改正の中身ですが、整合表の後に、昭和24年9月18日付けの「『医療等分野における情報の利活用と保護のための環境整備のあり方に関する報告書』の取りまとめについて」というものが出てきます。その中で中間まとめがあるわけですが、その中でもう一つ大きな問題になるのは、「個人情報保護法」以外の「マイナンバー法」の問題が出て、これとリンクしてやっているところです。

「マイナンバー法」は、医療については一応使わないんだ、これは特に医師会などは反対しましたので、一応そうしているのですが、どうも諦めていない可能性があるわけです。そうすると二重のコストが掛かるということがいわれて、それから、全国がん登録についても、また別のひも付けをするのかということになると、これはもう不可能に近いことになるので、やはり「マイナンバー法」で全部仕切り直すことはどうなのと、だけども、これは中間まとめということでしょうから、現在も検討が続いているというわけです。

その中で、本文12ページに、重複せず長期間の追跡、それから、地域の医療機関、介護事業者も含めた情報という、こんなので医学研究への相乗的な効果と書いてあるんですね。これは何なのかなというところが、ちょっと気になります。

このところは、いわゆる前向き研究です。コホートや介入研究のことをだいぶ意識されているのかなと思います。これから発生してくるものを追いかけることができるため、このマイナンバーとの関係はどうですかと。その中でいくと、ここにありますように、追いかけていく場合に、使っていくようになるには、本人の同意を前提とするんだと、こう書かれています。

赤で書きました、介入研究、前向き観察研究などをイメージしているので、同意の取得が困難なレトロスペクティブな研究の場合にはどうするんですかと。

特にレトロは、うちの岐阜大学も電子カルテにして十数年たったわけです。十数年たちましたら、やっとこの大きなレトロの解析の意味が出てくるわけです。そうやって、新しい創薬につながる第一歩の研究としてレトロから検証していくところがありますが、どうも国のつくっている委員会の議論からいくと、前向きの研究のことだけ、前向き研究だから、当然、同意が前提ですから、それでいいじゃないかというような、ちょっと怖いなど、抜け落ちているところがあるというわけです。

その続きで、今度は法案の提出に合わせた資料が出ているわけです。このところでは一応、マイナンバーは用いないというふうに注意書きをしております。この中でコホート研究、大規模な分析のほう、こここのところでは、やはり、この後ろ向き研究のことを配慮した書きぶりにはなっていないですね。本文のところでは、医療情報の第三者提供は本人の同意が前提であるということになります。やはり疫学研究、レトロスペクティブなところが、そろそろ、これだけで話を進めているということが、今年の2月現在であるということです。

法案の提出があるわけですが、医療等の分野についてもマイナンバーを使うように、適用を拡充していくような方向でやはり考えましょうということになりました、これが現在進行中なんでしょう。その特例として、1番、2番ですね、健康保険組合の特定健診情報の管理、それから予防接種歴で、引っ越しをしても全部追いかけてやりますよ、あなたのことは全部分かりますよというわけです。それはそれで、もともとあり得る話なんだろう

と思います。

となると、この学術といっていた除外との関係は何ですかというと、なかなか見えてこない、この議論の中では見えてこないわけです。マイナンバーを使用しての情報提供、これを情報収集と、用語で情報連携という言葉でいうそうですが、じゃあ、マイナンバーを使わずに独自でやっているならば、従来どおりの除外規定で「個人情報保護法」には関係ないし、「マイナンバー法」とも関係ないんですねと、そういうふうに理解していいのか。

「マイナンバー法」の適用外だということについても、公表された「マイナンバー法」の別表がついておりますが、別表のところを見ても、必ずしもよく分からぬというところです。それから、先ほど説明があった同意のところも、まだすっきりしていない。ですから、法案は出たんですが、学術の利用のことと、医療の扱い、医療情報については、まだ確定していないというところが大変不安に思うところです。

4月になりました。そうすると、第1回次世代医療ICT基盤協議会ということができました。そこのスライドを見ますと、臨床研究、コホート研究という言葉が出てまいります。となると、ここらは完全に前向きの研究だけを想定した議論にもう固まってしまっている。ちょっときつい言い方をすれば、下案をつくっているお役人さんの頭の中には、たぶんこれしかないんだというふうに思うわけです。やはり後ろ向きの大規模なデータベースの解析を必要とするレトロの研究については、知らないのか、無視しているのか、よく分かりません。たぶん、僕は知らないんだと思いますね。それから、資料の3のところでも、やはり抜けているわけです。やはり番号を活用していこうということなんだなど。

今日お配りした資料の一番後ろを見てください。東大の樋口教授が配布されたメモの赤い枠で囲んだ部分に、大変強い口調で先生が書かれておられます。「今回の改訂では、学術研究を対象とする代わりに、明確に、医療ICTでの利用に邪魔にならぬよう、明確に解釈指針を示す必要がある。2度も失敗することは許されない。個人情報が守られて人が死ぬ」うんぬんと言っているわけです。

これは何を意味しているかといいますと、私が書きましたのは、つまり17年の、ゲノムの遺伝子解析指針の最終段階のどたばた劇なんですね。つまり、黒木委員会の結論としては、そんなに厳しいことを要求してはいませんでした。つまり除外規定があるんだから、除外規定なんだから、研究にある程度融通性を利かせて、研究者の利便性を図るかたちでいけばいいという考え方で、実は、指針の改正案をつくって、委員会で承認したんです。

それを当時の個人情報担当の総務省に持っていきましたら、こんな内容では官報に載せられませんと。「個人情報保護法」の趣旨が全然反映していませんねと。ガイドラインは個人情報除外規定であるんですが、「個人情報保護法」の考えにのっとったようにしてくださいというので、最後の委員会で、役人の方が委員に対して謝罪をする、つまり、「先生方の意見とは違うものが最終になります。もうこれは総務省からの強い働き掛けがありましたので、それに逆らうことはできませんでした。委員の先生方申し訳ございませんでした」と言って謝罪をして、17年の指針になった。つまり、このことを指しているんですね。

ですから、除外規定は空文化しているのではないかということで、本当に除外の議論も踏まえた中で、今回、最後の詰めをしていかないと、大きな、使えない、使うためには大変な労作業が要って、いわゆる、医学のビッグデータと称されるものが使いづらくなる危険性があるという指摘に大きく耳を傾けていただきたいということです。ひとまず、ここで終わります。あとは資料をまた見ていただければいいと思いますので、お持ち帰りください。

【町野】ありがとうございました。あと、World Medical Association (WMA) ですね。

【塙田】それは言いましょうか。

【町野】ちょっとお願いします。

【塙田】時間がなくて、きれいにしてこなかつたんですが、これは10月版で、日本医師会が10月版を和訳しているものがあります。それと、今回出た3月版との対比を手書きで致しました。ほとんど変わっていないんですね。言葉の入れ替えがあったり、順番の入れ替えをしています。

【町野】この中に入っていますか。

【塚田】入っています。別刷りで入れています。

ここでまた読んでいただければいいわけですが、ここでいうところ、つまりヘルスデータとバイオバンクは、もともとひも付きで構築するものです。だから、日本語で言いますと、連結可能匿名化が原則なんだろうなという考え方です。ただ、ここにあるのは、やはり特定可能のデータベースが望ましいんですよといっています。

これが皆さんにとって大きな問題になるんでしょうか、個人が特定されるヘルスデータやバイオバンクについては、目的、データや試料の性質、アクセスできる利用者について一般的な情報を知らされねばならないというところですね。ですから、自分のデータや細胞が、どういう目的で、どういうふうに使われていくのかははっきりさせてくださいねと。それをもってインフォームド・コンセントにつなげていくと。

それからここですね、いわゆる日本語でよく使われる包括同意、これは認めないと。「収集時に想定されていない医療情報または生物試料の将来的利用のための全面的または無制限の同意は倫理的に容認できない」という考え方をはっきり書いています。

これも大きな問題だと思いますが、ヘルスデータベースやバイオバンクの設置については、専門の独立した倫理委員会の承認が要るということになりますと、学会ですとか、設置機関の委員会では駄目なんだろうと。もしかすると、これは、例えば、厚生審議会で認められた委員会などが、構成審議会の中に置かれる委員会がそうなるのか、まだ別のことですが、いわゆる自分たちの仲間内での倫理委員会ではできなくなるということをうたっているということです。

それから、個人が特定されるバンクからのデータの消去や、細胞等の破棄の保証をしないということです。「私は預けたんですけれど、気が変わりましたから、もう協力しませんよ」と言ったら、データは消される、細胞も破棄される、これは分かるんですが、果たして、預けた先だけの話ではなく、そこからすでに分与されてしまっている場合にはどうするんですかと。先方には、連結不可能匿名化で渡っていたとしても、ひも付きで構築しているわけですから、何々研究室に渡しているサンプル番号何番の細胞ということは言えるわけです。だから、提供先まで消してくださいと依頼をしなければならないのか、どうなのか。そのところは、この文では、まだ明確になっておりませんが、もしかすると、そういう可能性も出てくる。単に提供先の、大本だけの消去、破棄では済まない可能性も言えるのか、こういうところは注目していきたいということです。

この世界医師会ですが、一応 6 月 5 日までコンサルテーションをするそうです。それで草案が 7 月に出ます。専門会議が 9 月で、承認して、医の倫理委員会で 10 月のモスクワ総会で発表されるという、あと半年もないところで、今後、大きな影響を及ぼすということは必須だと思いますし、今までにない対応が求められることも予定しておかないといけないということです。

(塚田先生終了)

【町野】どうもありがとうございました。この話というのは現在、日本医師会が参加しておられるようです。日本医師会の会議で報告がありました。

今日これを読んで、よく考えてみると、ヘルシンキ宣言は直裁にデータベースのことには触れていませんので、今度は、データベース一般について決めよう、同時にバイオバンクそのものは日本とは違って、データベースそのものではないという発想があるみたいですね。つまり血液とか、そういうヒトの試料を集めて、そこからデータを抽出する道具だと。だから、同じあれに従ってもらいたいというようなことらしいです。

それで、ヘルシンキ宣言が診療情報の保護まで入れたのは、おそらく 1980 年の改訂のときではないでしょうか。人に聞いた話では。そのとき、日本の坂田道太先生が、かなり強力にこれを主張されたという話を聞いたことがあります。

そのために、ヘルシンキ宣言は、もともとは臨床研究だったので、インフォームド・コンセント中心で、人の体に薬を投与したり、プラセボの問題をやったりするのを、今度は、個人情報だとか、カルテだとか、そっちのほうまで全部入ってきたので、インフォームド・コンセントの概念がこれで分からなくなつた。日本の臨床研究の倫理指針がそのまま入れてしまつたわけですね。そのために、日本ではインフォームド・コンセントで個人情報のことを処理しようというような傾向が生じ、それで、包括同意がどうのこうのという議論が出てきているということだろうと思います。

データベースとバイオバンクをヘルシンキ宣言とは別立てにしたことは、問題を理解させやすくするものだとお思います。実は、ヘルシンキ宣言はインフォームド・コンセントの問題とはいっていなくて、研究参加の問題として取り扱っているんですよね。それをインフォームド・コンセントと日本人が思つてしまつたところに非常に問題があると思うんです。

日本の場合、バイオバンクの問題というのは、基本的には、現在の倫理指針の中に入っています。 そうすると、この WMA の、ヘルスデータとバイオバンクについてのこれが、考え方として、やはり影響を持ってくることはあるでしょうね。これは当然、厚労省も考えなければいけない話だろうと思います。前のときのヘルシンキ宣言をそのまま日本に持ってこようとしたのが臨床研究だと私は理解していますけれども、今回もおそらく、このことを考慮せざるを得ないけれども、どこまで厚労省がこれを考慮してくれるかは、いまのところ分からないです、気を付けているかどうか分からない。

先ほど包括同意のことを言われたけれども、ここでいわれているのはブロード コンセントですよね。ブロード コンセントについては、できるだけ避けておいて、オーケーのときもあるんだ、そのときは倫理委員会のそれを得るようにというんだから、ブロード コンセント自体はノーといっている話ではないので、よく包括同意なんていうのは同意とはいえないみたいなことを議論する人はいますけれども、そういうことはおそらくないだろうと思います。

【手嶋】WMA のほうですけれど、最初の 10 月の時点では入つていなかつたけれども、3 月のドラフトで、最初の additional というのが入りましたね。頭のほうにですけれども、これが、やはり、ひとつ重要なことなんじゃないかと思うんですね、ヘルシンキ宣言に加えてプラスアルファであった。このドラフトについてコメントを募集しますという WMA のあれを見ると、確かに医学研究も大事だけれども、むしろ、そのデータベースが使われるには、企業レベルのほうが重要なので、そちらのほうでの commercial use とかについても、これで固めていきたいという趣旨のことが書かれておりましたので、従前の医師、患者関係というようななかたち、あるいは研究者ぐらいに広げたのが、さらに、よりコマーシャルベースの問題についてコミットメントしていこうと、そういう方針が書かれたという意味では重要じゃないかというのも一つあるかと思うんですが。

【町野】塙田先生どうですか。

【塙田】議事録を見ていませんから、僕は、いまの質問には答えられないですけれども、当然、想定はしているんだとは思いますけれどね。ただ、コマーシャルという言葉は出てこないわけで、でも、当然そういうことになっていくんだろうなとは思っていますね。

【福島】これは、WHO とはどれぐらい絡んでいるんですか。

【町野】私は詳しくは知らないですが、おそらく WHO の人も、議論のときに中に入っているでしょうね私は、実は、あまりこの分野は分からぬけれど。こういう会議みたいなのがあると、だいたい WHO の人は出ているという話ですよね。

【福島】そうですよね。生体も脳死も含めてですけれど、臓器提供あるいは組織提供の、組織のトレーサビリティーですね、ずっと追跡できるようにすべきだというのが、彼らのいまの方針で、それと、これとは、もろに絡んでくる話だと思うんです。

だから一緒に動いていないと、たぶん決められないので、そういったことも、ここに入っているのかなというふうにちょっと理解して。

【町野】 そうですね。その点が、第何項でしたか、結局、提供者のはうが、そのことを決定する権利を持たなければいけないという。

【福島】 そういうことですね。

【町野】 第何項かにありますて、それは、要するに、identifiable なもの、トレーサビリティです。トレーサビリティを確保するためには、本人がノーと言つたら、それは取れないという話になっているから、その点の保証はあるという話だと思いますね。

【手嶋】 先ほどご紹介がありましたけれど、今年の6月5日までに意見を募集して、その上で最終的に決まるということなので、これは、あくまでテンタティブなものだと思うんですが、どの程度これから変わっていく可能性があるのかというようなことが一つと、8番目ですか、完全に匿名化され、特定不能なやつがあるので言いますけれど、それは、これの対象ではないという例があるので、完全に匿名化されれば、それはもうあの範囲外だというようなことになろうかと思うんですが。

【塚田】 意味するところは、カタログで売られている実験用のヒト細胞等がありますから、それはまさにコマーシャル、企業ベースで売られている実験用のヒト細胞試料は、これに当たるんだと思います。

【町野】 これに当たる。

【塚田】 はい。カタログ販売ですか。

【町野】 そのカタログ販売会社が持っているバンクというのは、それに当たるということですかね。

何か問題といいますか、福島先生あたりも何かありますか。

【福島】 というのは、これは、アメリカはかなり絡んでいると思います。アメリカの場合は、亡くなった人からの組織というのは全部研究利用できるわけですよね。アメリカの場合、臓器提供に関するバンクというのが、日本ではネットワーク一つですけれども、57の州にあって、それぞれが組織バンクを持っています。アメリカの場合は、そこが収入源にしているところになっていますね。

ですから、組織として移植されない場合は、全部研究に利用されて、それを売るかたちで、その資本で、実はネットワークが成り立っているというところがありますから、必ずその組織に病歴とかもつけたかたちでないと売る意味がございません。あるいは、自分の州の中で移植できない場合は、それも売るわけですね、角膜なんかも全部そうだと思います。

そういう場合に、WHO のほうからは、きっちりと追跡して、その後に一回、その患者さんことで、例えば癌とか、ウイルスとかがうつっていないかどうかをトレースできるようにしろと書かれていて、そこをトレースできないと、もし病気が新しく起こったときに、何が原因だったかが分からなくなることがあるものですから。

その辺が、これはどれぐらい関与してくるものなのか、医療に使われるものは入らないのか、研究だけなのかですね。だから、どんどん持っていた上で植えられてしまうものと、単に研究だけで終わってしまうものとの間の差があるのかどうかが、この文章だけではちょっと分からないので。これはどちらのものになるんですか、塚田先生、分かりますか。

【塚田】 分からない。

【福島】 分からないですか。

【塚田】 分からない。最初のところですよね、「研究その他の目的」になっていますから、その他がどこまで入ってくるのかというのは、これだけでは。

【福島】 治療目的のものは含まないということなんですかね、そうすると。

【塚田】 ちょっと分からないです。

【福島】 そこで、たぶん大きく一つは変わるかなと思います。だから今日、組織バンクの

ほう、鈴木さんのほうから出していますけれども、実際の組織移植に関わるバンクは一切ここに入っていますから、それと二つを分けて、ものを考へないといけないのかなという感じには思いました。ただ、アメリカがそれを同じところでやっているところが、たぶん日本とは大きく違うところだと思います。

【町野】ヘルシンキ宣言の性格というのは分からないですけれど、基本は研究ですよね。それで、治療的効果があるかどうかということで分けたのを全部なしにして、とにかく研究目的でやればという発想ですから。そうすると、そのアネックスみたいな格好で出てきているから、おそらくそれが来るので、その他というのは、おそらく商業利用とかそういうことを考えているんじゃないでしょうか。

【福島】そういうことなんですね、分かりました。

【町野】いや、それは私の推察ですけれども。

【大西】塙田先生に質問です。あそこの5番目、ヘルスデータベースの、バイオバンクですね、それについて専門の、独立性を保った倫理委員会ということがあるわけですかけれども、それについて、塙田先生、研究機関内、あるいは自前の、あるいは仲間内の倫理委員会は駄目だよというのは不思議です。

【塙田】そういうふうに読めると思います。

【大西】そうですね。これを日本の現状に合わせるとどうなんでしょう。

【塙田】本当は、これは僕が答える守備範囲を超てしまっている話なんですが、僕の頭の理解ですから、もし違う、それは言い過ぎだと、誤解だったら言ってください。いわゆる、まだ日本の倫理審査委員会は、やっと施設のところでできたということですが、今後、いわゆる地域ごとに出てくる、再生医療特定委員会とかいうのは、まさに、ある程度の地域ごとに置いて独自性を持たせているわけです。ですから今後、日本の倫理委員会の中で、組織内の委員会と、組織外の地域で活動する、多施設からいろんな申請を受けるものにだんだん分化していくんだと、二つに分かれていくと思うんですね。その中で、各地域ブロックなんかにできていくような、国が認定するようなものが想定されると。だから、ちょうど日本は、それを、たぶん厚労省などは目指しているんですから、いずれ、今日、明日の話ではないですけれども、でも、そうなってくるんじゃないですか。

【福島】考え方方がちょっと違うかもしれないですが、これは同じ施設の仲間でも、匿名化とか、こういうことだけに関する特別な倫理委員会をその施設に持っていればいいということじゃないんですか。要するに、ほかの倫理を全部審査する委員会とは別に、これに関しての倫理委員会を、その大学全部かどうかはちょっと分からぬですが、持っていればいいというふうな解釈ではないかと僕は思ったんですけれど。阪大なんかはそういうふうな方向で動いていますから。

だから、大学全部の研究の中で、ヒトの試料を扱うときに、こういうことに対してどういうふうな検討をするという倫理委員会を別に立てて、そこで必ず討議するということでやればいいのかなというふうに思ったんですけど。何か特別なNPOみたいなものをつくるとか、機構をつくるということになつたら、そこへの出し方はすごく大変ですし、審査のレベルも大きく変わってきますよね。

【塙田】僕はもう深読みしないで。

【福島】分からないですけれど、そんな感じを僕はちょっと受けたんですけど。

【塙田】ただ、いまの既存の委員会で。

【福島】そのままでやり続けるのは駄目だということですね。

【塙田】そういうことだけは言えると思っていますが、そこはやっぱり、ひとつ考え方方が違うんだなということは見えていますね。

【町野】現在ですと、先ほど言いましたように、例えば、ある大学を本部としてバイオバンクをつくろうとした、大学病院から研究のそれをつくろうとしたら、そのところの倫理委員会がこれを仕切った上でそれを認めるというふうに思ったわけですけれども、それでは足りなくなるかという話ですよね。

【塙田】何かしら。

【町野】それで、危惧されているのは福島先生、それは大丈夫なんじゃないでしょうかという話で、これが、ここ書いてあるインディペンデントの意味なんですね。

【福島】そういうことです。

【町野】だから、このとき、大学だとか研究所の中に設置されているものはインディペンデントじゃないのかと、独立と考えるかどうかなので。これはほかのところの、実は、精神医療のほうでかなり問題があつたわけです、インディペンデントのあれですけれどね。だから私は、考え方として、これはおそらくオーケーじゃないかと思うんですけど。

【塚田】別の委員会が法人内にあるならば、それはそれでいいという考え方であるのかもしれないし。だから、それをどういうふうに運用するかで全然違ってくるんですよ。

【町野】確かに、おっしゃったように、現在の倫理委員会は、それぞれ独立して別のところにつくろうということがあることは確かですね。再生医療の認定委員会と同じようなものを行政指導でつくらせようという。おそらく、それぞれのところで、自分のところでやりきれないというような場合がずいぶんあるだろうと思うんですね。しかも、多施設でいろいろやるようなことになってきたら、むしろ一つの施設でやるよりは、そういうところが一括してやつたほうがいいだろうという話もあるわけですから。ただ、将来はそうなる可能性はあるかもしれないけれど、少なくとも現在の倫理指針というか、それを変えなければいけないような話かというのは、私はちょっと分からないですけれど。

【大西】話が個々のことになるんですが、例えば、HAB 研究機構の倫理委員会があるし、今日、後半にこのマニュアルを雨宮先生がまた改訂されて、きちんと見つめていくわけですけれども、そのときに、これをざっと見たら、その中の倫理委員会ということがよく出てきまして、そのときに、例えば同意、インフォームド・コンセントを遺族に求める場合に、いまのお話、あそこに書いているとおりの文脈で考えていった場合に、そういう組織の中の倫理委員会というものを、例えば、すごく意識が高い遺族がいて、「倫理委員会っていうのは独立性が高いんですか」とか聞いてきた場合、「世界医師会のバイオバンク倫理宣言ではこうですよ」なんていうふうに言ってきた場合に、どういうふうに具体的に対応していくべきかというふうなことが、ちょっと頭の片隅で思い浮かんだので。ちょっと雑ぱくで恐縮ですが。

【佐藤】いまの指針の、インディペンデントで *dedicate* というところですが、ちょっとこれは記憶でものを言っているのですが、インディペンデントという言葉 자체は、1975 年の東京の改正で入った概念で、ということは、おそらく施設内の委員会でもインディペンデントということを言えるんだろうという気がしています。そうすると *dedicate*、専任のというところで、どういう要件が係るかということだけが新しく問題になるんじゃないかなという気が致しました。

【町野】同じ言葉というのは、ヘルシンキ宣言の中にもあるんですよね。

【佐藤】そうです、はい。

【町野】だから、そちらでどう理解されているかということと、おそらくリンクしていることだろうと思いませんけれど。

【塚田】ちょっと僕は過剰反応しているのかもしれません。いま、倫理委員会の認定の話とかがあるので、それにはぱっと、じゃあ新しいのでやってくださいと言われてしまうのかなという恐れもあったので、ちょっと断定的な書き方をしてしまいました。ちょっと僕は過剰反応気味なのかもしれません。ただ、そういう考え方も否定はできないのかなと。だから、いまはいいといつても、将来的には、そういうところにいかされてしまうのかなというようなことは、常に頭の片隅には置いていてもいい話だと、それぐらいに、ちょっとトーンダウンしておきます。

【町野】この倫理委員会の問題というのはかなり大変で、もともと Institutional Review Board でも、これと倫理委員会と同じに日本人は考えていましたからね。だから、それはもうインスティテューションナルなものだから、これはインディペ

ンデントではないという議論も、もちろんあり得なくはないわけですから。では、よろしいでしょうか。また後で出てくると思いますけれど、これはまだ進行中の話ですので。

非常に短い、タイトな時間でやっていただきましてありがとうございました。おかげさまで時間が取れそうです。2時35分からということにさせていただきたいと思います。

一 休憩 一

【町野】35分を過ぎましたので、今日のメーン、「研究用組織提供作業マニュアル」ということで、お手元にあります資料の中の、「(リサーチ・リソース・コーディネーター編)」、こちらのほうで。

【雨宮】はい、そうです。

【鈴木】これは前回お配りして、今日お持ちいただいていれば、それを使っていただきたいのですが、もしお持ちになつていらない先生がいらっしゃいましたら、あと5部ほどコピーがあります。

【町野】ここにあります「研究用組織採取作業マニュアル」というのは、どういう。

【雨宮】それは二つ。

【福島】コーディネーター版と医師版があるので。

【雨宮】コーディネーターとドクターのほうと二つです。主体のほうは、この厚いほうですね、リサーチ・リソース・コーディネーターのほうをご議論いただけたとあります。

【町野】この1枚紙の、これも見ながらという。

【雨宮】1枚紙を追加致しました。これもまたご説明申し上げます。第5回、だから前々回の委員会で。いいですか、始めて。

【町野】それでは、どういう具合にやるか。これはかなり複雑ですので、論点を最初からやるよりも、最初からやつていって、一つ一つのところで論点が出てきたら、それをまた議論する。場合によっては次回もあり得るという話で。では最初から順次いっていただいて、一つ一つ区切っていきますかね。

【雨宮】はい。

【町野】よろしくお願ひ致します。

研究用組織提供マニュアルの改訂

【雨宮】前々回の、第5回のときに、このドラフトのさらに前のドラフトをご検討いただきまして、そのときのいろいろなご意見、その後も手嶋先生と野崎先生からご意見をいただきまして、鈴木事務局長と一緒に1日かけて一応手直しをしたのが、いまお手元にある分でございます。

今日は、ネットワークのほうからもお越しいただいておりますので、実際に現場とのすり合わせもまた必要かと思いますので、よろしくお願ひ申し上げます。

今日、初めての先生方もいらっしゃいますので、飛ばしながら逐次的にやらせていただきたいと思います。この分厚いほうの「研究用組織提供作業マニュアル(リサーチ・リソース・コーディネーター編)」というのがあります。

ページをめくっていただきますと、1ページ目に目次がございます。これは全体を目次として拾ったのですが、A、B、C、D、E、Fという分類になっております。2ページ目は、この中で略語を使っておりますので、略語の説明をそこで致しました。

「RRC」というのは、リサーチ・リソース・センター(Research Resource Center)ということで、これは実際に第一報をいただいたときに立ち上げるといったもの

です。

「RCo」は、リサーチ・リソース・コーディネーター（Research Resource Coordinator）、普通コーディネーターというのは、Coと書きますけれども、少し区別するためにRをつけました。

実際に研究用組織を摘出してくれるドクターを「RDr」、ラボのほうで組織を、研究用のマテリアルとして処理する、これをリサーチ・テクノロジスト（Research Resource Technologist）、「RT」にしました。

コーディネーターも現在、ネットワーク関係のコーディネーターと、組織移植のほうのコーディネーターと、それからアイバンクもいらっしゃいます。そういうふうに、いろいろとコーディネーターがいらっしゃいますので、まとめて移植コーディネーター「移植Co」というふうに書きました。

特に臓器移植ネットワークから派遣されてくる移植コーディネーターを「臓器移植Co」というふうにしました。それと同様に、キンバンクから来るのは組織移植コーディネーター「組織移植Co」、インフォームド・コンセントは「IC」ということです。

実は、この色付きの1枚刷りの紙があります。これを見ていただきたいのですが、非常に複雑なので、このマニュアルの頭に全体の流れが分かるものを何か考るようと言われて、これをつくったのですが、こうやって見ると、ちっともよくできていないです。これは私が一人で考えたものですが、デザイナーでも頼んで、もう少し分かりやすくしてもらつたらいいかと思います。全体の流れとしまして、一番外側の枠のところに。

【町野】ちょっとよろしいですか、この略語の説明のところで、いろいろプレーヤーが出てくるのですが、われわれ法律のほうにとつてはイメージがつかみづらいところがあります。リサーチ・リソース・センターというのは、HAB研究機構の中に。

【雨宮】はいそうです。

【町野】これは新たにつくるということですか。

【雨宮】これは考え方として、そういう機能として常に置いておくわけです。だけど、いつもあるわけではないので、実際に動くときに具体的なものになるという感じのものです。

なぜそんなふうにしたかというと、HABの通常の活動、いま現在アメリカとの連携でやっているような仕事がありますが、それとは別の立場のものということで、一応このリサーチ・リソース・センターという、ちょっと切り分けた格好です。ただし2人しかおりませんので、2人が、同じ人がやるわけですが、気持ち的にはそこで違うと。しかも、この場合には、個人情報管理者といった方もこの中に関わってくるというような立場です。いつものHABの業務では、個人情報管理者という人は特にいませんが、今回の、日本で提供というものについては必要であろうということで、名前だけといわれればそうですが、リサーチ・リソース・センターというふうに切り分けて考えるということです。

【町野】いままでは海外の試料だったので、そういう個人情報管理の問題は。

【雨宮】いまのところは特に、うちの倫理委員会でも議論されませんでしたし、特にありません。

【町野】そうですか。そうすると、とにかく新しいものを、仕組みとしてつらなければいけない。

【雨宮】そういうことです。今回のためにはということです。

【福島】いまの臓器移植ネットワークの斡旋対策本部に当たるものです。斡旋対策本部も普段はなくて、臓器提供のコールが鳴った瞬間に出来上がるものなので、そういうかたちです。

【町野】いまの点はよろしいでしょうか。次に、リサーチ・リソース・コーディネーターというのがあるんですが、これはHAB研究機構が契約してやるわけですか。

【雨宮】はいそうです。これは先生方にも動いていただきまして、例えば組織移植、あれ

はネットワークでいいですか。

【福島】バンクです。

【雨宮】組織移植、スキンバンクというか、ああいうところで教育を受けた方で、現在フリーになっている方が結構いらっしゃるだろうと。ですから、そういう教育をすでに受けて、しかも実績も持っているようなフリーの方に、この仕事をお願いしようということです。

【福島】だから、HABで採用するかどうかは、これからまた討論していただかないといけないですが、やはり専属で、組織移植コーディネーターの資格を持っている人を2人ぐらいは雇わないところの業務はできないかなと思います。

【町野】組織移植コーディネーターというのは、何かの認定だと資格みたいなものは。

【福島】日本組織移植学会が認定制度をしていまして、毎年7人から8人ずつ増えてはいるんですね。経験で3年ごとに更新をしなければいけませんので、かなりしっかりしたキャリアのある人たちです。

あと、名前ですが、RCOだと、レシピエント・コーディネーターになってしまって、RRCOにしていただくほうが。細かいことなんですが、そこで誤解を招くと。

【雨宮】では、これはみんなRRにしましょうか。

【福島】これは全部RRにしておくといいかなと思います。

【町野】いまのRRCOについてはよろしいでしょうか。だいたいイメージは。

【雨宮】本文中も後で直しますので。

【町野】次に、RRDrになりますか、リサーチ・リソース・ドクター。

【雨宮】これは、ここに書いてありますように、臓器提供の中で腎摘出を行うグループ。ですから、これは腎移植のグループの、腎摘出を担当する医師ということになりますが、その方にお願いするということです。

これは、いまのところ関東地区を考えておりまして、それぞれ決まったグループがありますので、そこにHABのほうからコンタクトして、そういうことをお願いして、そのグループのどなたかが実際の場面で、腎摘出の手術が済んだ後でそういうことをやってくれるかどうかを、あらかじめ契約しておくということになります。

これは、今まで八王子医療センターといろいろ議論して、あの先生は何といいましたかね。

【福島】島津先生ですか。

【雨宮】そうです。島津先生といろいろ議論したんですけど、やっぱり、そういうことをやるということを、大学の倫理委員会で議論しておいたほうがいいだろうというご意見もありましたので、そういうことをあらかじめしていたグループの、しかるべき先生にお願いする。

ですから、リサーチ・リソース・ドクター、RRDrも契約上存在するので、HABに常に所属するということではないです。

【町野】実際にされる方というのは、このとき移植用の臓器摘出に関係する方ですか。

【雨宮】そうですね。

【町野】関係する。

【雨宮】はい。

【町野】そして、腎臓のときしか、ということですか。

【雨宮】後ほど出ますが、臓器提供のときに腎摘出というのが、脳死からの提供にしろ、心停止後にしろ、最後になるわけです。それが終わった後に、われわれが期待するのは内臓ですので、閉腹する、おなかを閉じる前に摘出していただくということです。そのためにHABが1人を雇っておくというのは非常に難しいことなので、こういう格好にしようということです。

【町野】そうすると結局、移植のときに行かれるお医者さんにしかお願いしないという話になるのですね。

【雨宮】 そうなんですね。さっきも議論いただいていて。

【町野】 これはまた後でもう一回議論するとして。

【雨宮】 はい。議論していただいたほうがいいと思います。

【町野】 このリサーチ・リソース・テクノロジストというのは、具体的には HAB の職員。

【雨宮】 これは HAB の職員です。

【福島】 HAB の職員でないと駄目ですね。

【町野】 HAB の職員であって。この技師というのは、だいたいどういう人たちがなるんですか。

【福島】 臨床検査技師が多いですね。

【町野】 臨床検査技師。

【雨宮】 ただ、普段は HAB の仕事をやっている人たちになります。

【福島】 HAB の中に、そういういた解凍したり、処理したりされる方がいらっしゃるかどうかです。いらっしゃったら、その人たちが清潔に扱えればそれでできますし、いらっしゃらなければ、別に雇う必要があると思います。

【町野】 私が法律のことで分からぬといふと馬鹿にされるかもしけんが、これは法令上の何があるんですか、扱う。

【福島】 死くなつた人なので、実は、あまり規定はないと思います。

【町野】 でしょうね、おそらく。

【福島】 ただ、ある程度の水準を保つという意味での資格ということになるので、主には臨床検査技師が組織の場合はやっています。臓器は、そういう処理をしてはいけませんし、あとは、加工したら今度はまた別の再生医療のほうの法律に関わってきますので、加工する前の処理までに至る場合はあまり限定はなくて、いまやっていますのは、だから、スキンとか、骨とか、筋肉ですね。あと心臓弁などは全部、医者と臨床検査技師がやっています。

【町野】 なるほど。

【大西】 仕事をする場はどこになるんですか。

【福島】 それは、この HAB の中になります。

【大西】 HAB の中。

【雨宮】 HAB のラボになります。

【福島】 多くの場合はそこまで運んできて、例えば、国立循環器病センターの組織バンクの、保存バンクのところにいる臨床検査技師がやることになっています。それを医師が指導するので、簡単に言いますと、夜中に手に入ったら、その場にその人たちがいないと成り立たない仕事です。しかも、これはかなりフレッシュですから、真夜中に必ず来られる人を数名雇つておかないと、このことは実現しないということになります。

【町野】 再生医療のほうはそうですね、確かに。

【福島】 この話は加工する前までということですね。

【町野】 そうですね。処理するという。またちょっと教えていただきたいのですが、死体解剖をした後で標本をつくったときのやり方ですね。あれはどなたがやっていらっしゃるのか。

【福島】 あれは病理医師です。病理の検査技師と病理医。病理医の指導の下で検査技師がやっています。

【町野】 あれは検査技師がやっているということですか。

【福島】 はい。病理医がやっているところも、もちろんありますけれど。

【町野】 あれは「死体解剖保存法」のほうには何か規定はあるんですか。

【福島】 摘出するまでのところまでですね。

【雨宮】 までじゃないですかね。

【福島】 その後はいいですね。

【町野】 までしかなくて、加工のことは何もないんですね。

【福島】 そうです。摘出する医師が病理の経験があって、ちゃんとできていることという

ことで、その後のことについては、たぶん明言はないと思いますけれども。

【鈴木】先生、白菊会でご遺体をいただくと、フォルマリン灌流などの処理はほとんど大學生がやっていませんか。

【福島】白菊会は、私たちは灌流している人が誰かはちょっと分からないです。

【鈴木】われわれの同級生、筑波大ですけれど、解剖学教室の学生が灌流をやっていました。MDではない学生や技官らということで医師の資格を持っていなかつたんですけど。

【福島】ただ、これはクオリティーを維持しなければいけない仕事なので。

【鈴木】だから、解剖のドクター指導の下で学生がやっていたと思います。

【福島】そうでしょうね。病理も固定が間違ったら、結果が間違いますから。

【雨宮】でも、誰がやるにしても、解剖の資格を持っている人が監督する格好になっていますね。

【鈴木】それは、もちろんそうです。

【町野】こちらに、だから、監督のお医者さんがおいでになるわけですか、これをやっているとき。

【福島】これはやらないと駄目ですよね。

【町野】そうですね。そうなると、常駐していなければいけないという話になって。

【雨宮】いや、そのときだけよろしいので。

【町野】そのときだけ呼ぶと。

【福島】当然、呼べるシステムをつくっておかなければいけない。

【町野】雨宮先生たちが呼ばれて。

【福島】そのとき、この RRC の人も呼ばないといけませんからね。最初のセンターの人も、突然とはいっても電話番をしなければいけませんので。この電話番というものは、そのときだけでは済みません。電話がかかってきて、派遣して、オーケーをもらって、摘出手術が終わって、帰ってきて、その臓器が保存されるか何かするまでの間ずっといないといけない人ですから。この人は、たぶん 48 時間ぐらいは働かないといけない。

【雨宮】そうです。

【福島】突然とはいえ 48 時間、急に呼ばれて働く人が要るということ。

【町野】なるほど。タスクフォースが形成されたら、しばらくは抜けられない予定の話ですね。

【福島】そういうことです。いま芦刈さんがしていることがそれですから。

【町野】芦刈さん、何かコメントはありますか。

【福島】今日もまた帰れなくなりそうとか。

【町野】今日は帰れると思うけれど、以上まではよろしいですか。では次の移植 Co、移植コーディネーター。移植医療に使う目的で。

【福島】これも提供なので、ドナー移植コーディネーターにしておいたほうがいいかなと思うんですけど。

【雨宮】どこですか。

【深尾】臓器移植コーディネーター。

【町野】RT の次ですね。

【福島】移植コーディネーターも、レシピエント移植コーディネーターと、ドナー移植コーディネーターがあるので、ドナー移植コーディネーター。

【雨宮】臓器移植で。これはドナー コーディネーター。

【福島】アメリカでは Procurement Transplant Coordinator、PTC と訳すのですが、それになると思います。そこの中に、Organ Procurement Transplant Coordinator と Tissue Procurement Transplant Coordinator がいるので、その二つに分かれると。

【雨宮】そうしたら、これは臓器コーディネーターと、組織コーディネーターでいいですか。

【福島】だから、日本語ではありませんすけれどね。ドナー移植コーディネーターと。

【雨宮】要するに、組織を区別したかったのでこうなったんです。

【福島】そうですね。

【雨宮】いまは独立になっているようなので。

【福島】いま日本で、移植コーディネーターと書かれているところは、ドナー移植コーディネーターで、臓器移植コーディネーターと組織移植コーディネーターはこのままで使っていることが多いです。レシピエントのときは、心臓のレシピエントコーディネーターとかいう言い方をするので。臓器移植コーディネーターとはあまり呼ばないので。

【雨宮】それは違いますね。

【福島】下の二つは、たぶん共通に使われている言葉かなと。だから、一つ目の文章だけドナー移植コーディネーターに変えていただければ、そんなに問題はないかなとは思います。芦刈さん、どうですか。そんなもんですね。

【芦刈】そうですね、このマニュアルの中で触れる移植コーディネーターを、ドナー移植コーディネーターというかたちで、例えば、ここで定義を限定すれば、表現としては移植コーディネーターで通していいと思いますけれど。定義をきちんとしていただければ。レシピエントの移植コーディネーターもいますので、そこと混同されないようにというところだけ明確であればいいと思います。

【福島】だから、臓器、組織の採取だけではないですね、これは、斡旋。

【町野】現在「移植 Co」と書いてあるところの言葉としては、まずどういう。

【福島】そこの説明ですね。だから、これに決めてしまうならいいんじゃないかという意見なので。だから、後ろの文章なんですが。

【芦刈】「移植 Co」はそのままの表現で、その後の説明の中で、ドナーの臓器・組織を。

【福島】臓器・組織を採取するコーディネーターではないですね。提供に関わると書いたほうがいいかもしれません。臓器・組織の提供に関わるコーディネーターですね。

【芦刈】臓器・組織の提供に関わるコーディネーター。

【雨宮】日本臓器移植ネットワークというのは、略語にすると JOT というんですか。

【福島】はい。

【雨宮】そうしたら、JOT コーディネーターでいいですか。

【福島】これは、この場合はたぶん都道府県コーディネーターが入ってきますから、両方を埋めておかないといけないと思います。

【町野】次にあります「臓器移植 Co」というのは。

【雨宮】あれも JOT の管轄下なんでしょう。

【福島】管轄下ではないです。独立していますから、それを言ったら大変なことが起きる。

【雨宮】それは大変だ。

【福島】あれは都道府県の仕事で、JOT は一切給料も払っていませんし、管轄権もないで。

【町野】法律のほうの人は、まず、これでかなり混乱してという話です。

【福島】すみません、ややこしいですね。

【町野】まず、芦刈さんのご紹介がまだ終わっていないかったんですけど、日本臓器移植ネットワークのチーフコーディネーターに。

【芦刈】いま斡旋事業部長を拝命しております。

【町野】斡旋事業部長をやっていらっしゃる。時々テレビには出て来られる方ですので、ご存じだろうと思いますけれど、今日は来ていただきまして、どうもありがとうございます。

【芦刈】よろしくお願いします。

【町野】では、いまのことをちょっと。

【福島】整理したほうがいいですね。二つ種類がありまして、一つは、いま芦刈さんが部長をしています日本臓器移植ネットワークのコーディネーターで、一般的には JOT コーディネーターと訳す人がいます。そのほかに、各県に都道府県コーディ

ネーターというのが採用されていて、多いところでは3人か4人いるところがありますし、1人のところもあります。最低1人いるということです。その人たちも、ネットワークで研修して、承認されれば、腎臓に対する斡旋権を持っていきます。だから、臓器斡旋ができるコーディネーターは、この2種類ということになります。

ただ、一応、原則的には、ネットワークの指示を仰ぐことになっているんですが、腎臓は急なときがあるので、ネットワークコーディネーターが来られないときにも提供に関わることがあります。ただし原則は、ネットワークの指示の下で両方がやると。

それに加えて組織移植コーディネーターというのは、まったく国から認められたものではなくて、組織移植学会が認定したコーディネーターを雇っているバンクがあります。これは西と東に、東日本組織移植ネットワークと、西日本組織移植ネットワークがあって、連携しながら、日本国全体の提供があったときに、コーディネーターをそこから派遣しているという格好です。だから、いまは、ドナーのご家族には二重に説明している格好になっています。

これまでもっとややこしくて、組織にも心臓弁・皮膚・骨・羊膜とか、いろいろなものがありますので、それぞれのコーディネーターが別々に説明していたので、それをできるだけ簡略化しようということで、いまやっと、ある程度のスキルのある人が全組織の説明をするようになってきたところで、いま最少の場合は2人ということがあります。

都道府県コーディネーターの中に、実は7人ほど、組織移植コーディネーターの資格を持っている人たちがいて、「説明をしてもいい」と言っている人が2人ぐらいいるので、その県だけは固有ですが、腎臓の場合に一人で全部説明してしまっていることがあります。

だから、ちょっとややこしいですけれども、3種類のコーディネーターがいて、雇われているところは全然違って、資格の認定も全然違うということになります。

【町野】何か補足はありますか。

【芦刈】いえ、福島先生のおっしゃったとおりです。

【雨宮】私の希望としては、要するにRRCO、HABのほうから派遣されたコーディネーターと、別のコーディネーターという色分けをしたいわけです。その場合にはどうなんでしょうかね。やっぱり、JOTコーディネーターとか、都道府県コーディネーターとか、組織コーディネーターとか、これを引っこくるめて何と言つたらいいですか。

【福島】それはもう、ここでドナー移植コーディネーターと言っていただいたらいいと思いますが。あるいは、もう移植コーディネーターと、ここでは決めるなら決めていただいて、一般的にはドナー移植コーディネーターでいいです。

【雨宮】じゃあ、これは移植コーディネーターでよろしい。そうですか。内容をそれぞれ言うときには、例えば、アイバンクからのコーディネーターとか、組織のほうからのコーディネーターとか、それから、都道府県のコーディネーターとか、そういうふうに言っていけばよろしいと、こういうわけですね。

【福島】そうですね。

【町野】私はまだよく分かっていないところがありますので教えていただきたいのですが、臓器移植については、斡旋者というのはもう決まって、法律上規制されている。

【福島】決まっています。

【町野】それから、臓器移植ネットワークの人がやらなければいけないわけですね。

【福島】はい。

【町野】だから、臓器移植ネットワークの責任においてこれをやると。そのときコーディネーターも、臓器移植に直属の人が行くのが原則であるけれども、ある場合には、そちらの指示の下で、都道府県コーディネーターが行くこともあると。

【芦刈】はい。

- 【町野】そして、この二つが臓器移植のときに関与することがある。だから責任は、少なくとも臓器移植ネットワークの下にあることは間違いない。
- 【芦刈】はい。
- 【町野】ただ、雇用先が違うことがあるだけであって、同じように、対応については扱わなければいけないという話になるわけですよね、どうしても。
- 【福島】そうですね、こちらが扱ったそれ。
- 【町野】そうですね。それからアイバンクの場合も、いまちょっと話で出てきましたけれども、こちらのネットワークは、アイバンク利用というのはもう斡旋業者ですね。
- 【福島】あれは、そうですね、持っていないです。
- 【芦刈】アイバンクは、斡旋業は持っていないです。
- 【町野】あれは必要ないんですか。
- 【芦刈】はい。各都道府県のアイバンクが持っていますので、そこの斡旋の業務に関しては臓器移植ネットワークということになっています。
- 【町野】分かりました。一応、法律上は斡旋業なんですね。
- 【芦刈】はい。
- 【町野】そうですね。だから、臓器移植ネットワークとは別の斡旋者だということになる。
- 【芦刈】アイバンクに関しては別の斡旋業です。
- 【町野】その人たちが来ることもあるわけですか、そちらのコーディネーターが。
- 【芦刈】ありますが、アイバンクのコーディネーター自体が、全国で非常に少ないので、別のものというより、例えば、都道府県のコーディネーターが兼ねている、あるいは、眼科のドクターが直接来て説明をするというケースのほうが多いです。
- 【町野】そうですか。そうすると、アイバンクコーディネーターが、臓器移植のときのコーディネーターがやるのと同じようなことをやることはないとということですか。
- 【芦刈】ないです。
- 【町野】結局、その点のコーディネーションのことは、ある場合は、誰もやらないこともあると。
- 【芦刈】コーディネーション、家族に説明して承諾を取るのはドクターでやることはありますけれども、コーディネーターという独立したものでやることはないです。
- 【町野】それは、独立してやることはない。
- 【芦刈】そうですね。
- 【町野】臓器移植ネットワークの人がやるということはない。
- 【芦刈】いま、臓器があるときは、眼球に関しては承諾の手続きを取っています。それは斡旋業に関しては、そのままアイバンクのほうに斡旋自体はやってもらいますけれど、手続きは代行で、代わりに取ることはあります。
- 【町野】そうですか。
- 【福島】だから、法律で規定された臓器、中に眼球が入っているので、それも含めてネットワークが意思確認、その他は全部やって。ただ、摘出の作業に誰を呼ぶかとか、その後、どの人にその角膜が行くかという差配はアイバンクがやるということに。
- 【町野】なるほど。つまり「臓器移植法」が係っているのは、指定された臓器と眼球が入っているんですね。
- 【福島】眼球だけ。
- 【町野】そのために、斡旋のほうが全部それに係りますから、無資格者が斡旋をやってはいけないということで、いまのような話になっていると。
- 【芦刈】そうですね。
- 【町野】もう一つは、いま組織移植のほうが出てきたので、組織移植というのは、べつに斡旋業も何も係っていない、法律上の規定はない、何も法律はないような状態ですね。
- 【福島】まったくないです。
- 【町野】ただ、これは学会のレベルでやっているという理解でよろしいわけですね。
- 【福島】そうです、学会で認定された。だから、学会から派遣されたという書き方ではな

くて、日本組織移植学会で認定されたコーディネーターということになると思います。それで現実的には、どこかの組織バンクに所属したコーディネーターであるか、都道府県コーディネーターで、その資格を持っている人の、そのどちらかになります。ちょっと2種類、ややこしいですけれども。県によっては、そういう協力をしてくれるところもあった場合は、組織移植コーディネーターが、その人の仕事をしているというところもあります。

【町野】組織移植が、要するに皮膚だとか、そういう採取だとかに入るときというのは、どういうときに、きっかけとして入るわけですか。

【福島】組織が入るときは、摘出医が用意できている県ということになります。ですから、例えば、心臓弁であれば、心臓弁を摘出するチームというのは、実は、国立循環器病センターと東大にしかありませんから、その近くにしか摘出に行けないわけですね。だから、東大であれば、ある地域、国立循環器病センターだったら、大阪と、兵庫と、奈良と決まっているところは、臓器提供があるときには一緒に説明にいって摘出するという格好。そういうといったときには関わると。

スキンは、実は全国区なんですね。それはなぜかというと、救急が熱傷をやっていますから、熱傷をやっている先生が、その適応病院にいらっしゃる場合は説明をするわけです。非常に複雑です。骨の話はもっと複雑で、それをいま統一しようというのが、組織移植学会のあれになっていて、少なくとも、説明をする人は1人にしようと。昔は、それを5人が別々に説明していたわけですね。それはいくら何でもひどいので、どこで何というのだけを決めておいて、説明するのは同じ文章で全部説明して。あと、実は肺島が入るんですけども、その説明もして、摘出医は、その管轄のところに行くというかたちになります。

【町野】移植用臓器の摘出のときだけしか行かない場合とか、そうじゃない。

【福島】そうではないです。皮膚も心臓弁も亡くなつてから24時間以内とかで大丈夫ですから、心停止になつて、もう臓器はないというときにも連絡は来るわけです。それでも対応していますから、その世界にここが入るかどうかはちょっと別ですけれども、そういうこともしています。

眼球に至つては、葬儀場でも摘出できますから、もっと広い範囲になります。だから、葬儀場に突然電話がかかってきて、それでインフォームド・コンセントが取れたら、そこで摘出するということも実際に行われていますので、それは、もう本当にコーディネーターと、摘出医が1人来るだけの操作になってしまいます。

【町野】分かりました。眼球のときは少なくとも、まあ両方そうですから、結局そうなつてくると、組織移植のときも、公的な法律上のネットワークかどうかは別として、ネットワークがそのことを知るというのは、どういうきっかけなんですか。

【福島】知る例と、知らない例があって、知る例のほとんどは、先にネットワークに情報が入った場合です。知る場合の多くは、臓器の連絡があったときに、ある地域で、ここは心臓弁も摘出できるだろう、皮膚もできるだろうというときに、組織のほうのネットワークのコーディネーターに連絡をする。それも、西か東の場合は、どちらかに電話をすれば全部に伝わるシステムになっています。ただ、例えば四国なんかは、提供できる組織がなかった場合は、そこでは一切その説明をしないから、その連絡は、組織ネットワークのほうには入つてこないということになります。

【町野】そうなると、その一報を入れるのはネットワークのほうから。

【福島】そうですね、臓器がある場合はですね。臓器がない場合の、直接の連絡もあります。それは皮膚の場合が多いです。もう心停止になりかけているけれど、どうかという連絡があつて、感染症とかその辺を全部チェックしてオーケーだったら摘出にいくという話になります。

【町野】それは、主治医のほうからあるわけですか。

【福島】そうです。

【町野】そうですか。ネットワークは介さないで。

【福島】それはネットワークを介しません。

【町野】介さないで出てくることがあると。

【福島】それもあります。

【芦刈】臓器移植ネットワークに何らかのかたちで連絡が入るのは、年間 500 件ぐらいです。500 件のうちの、臓器の適応としては年間 100 件ぐらいで、残り 400 件は、提供の申し入れか何らか、そういう希望はあるけれども医学的適応がない。

臓器としては適応がない、例えば、心臓が止まった後での連絡であるとか、感染症が分かっているとか、悪性腫瘍があるというような連絡で、そういうものは臓器としては除外されるんですが、場合によっては組織は提供できるという条件に当てはまる場合もあるので、そういう情報は組織バンクのほうに連絡して、それで組織の適応があれば、その手続きを進めていくというかたちになります。

臓器の適応があるものに関しては臓器のコーディネーターが、日本臓器移植ネットワーク、あるいは都道府県コーディネーターがまず行って、その段階で、さらに組織の提供の希望があるということであれば、組織のコーディネーターと連携して、家族に説明して手続きを進めるというかたちになります。

いま福島先生がおっしゃったように、例えば、意識の高い救急医、皮膚の熱傷の治療をしている救急医とかが、その救急の中で亡くなった患者さんがいて、臓器の適応はないけれど皮膚だったら適応はあるだろうとか、組織だったら適応はあるだろうということで、組織バンクのほうに直接連絡を入れるケースもあります。あとアイバンクには、直接連絡が入るケースも結構ありますので、日頃からの関連病院とか、そういうところからの情報で連絡が入るというかたちがありますので、ちょっとそこが、どれぐらいの分母があるのかということは、こちらでは分からぬですけれど、臓器関連から提供になるものも、まあまあ件数としてはあります。

【町野】こちらの計画としては、臓器移植の際ですよね、摘出の場合。

【福島】そうです。

【町野】それ以上に広げるということは、いまのところ考えていないという話ですか。

【雨宮】だいたい内臓ですから、眼球の提供とか、皮膚の提供だけだと、ちょっと適応にならないと思います。

【鈴木】これは福島先生にご相談なんですけれども、静岡県は、ドナーカード保持者が登録制になっていまして、70 歳を超えると、もう移植バンクでは、あなたはもう結構ですというような連絡がいくようになっていると聞いています。そのため、ドナーカードを持っている方から、「僕は死んだ後に何かに使ってもらいたいんだけども、静岡県のバンクからは要らないよと言われ、HAB を紹介されたんだけど HAB には登録できるんでしょうか」と電話をいただいたことがあります。各都道府県で、年齢制限というものは実際にあるんですか。

【福島】医学的な理由ではないと、70 歳以上で肺を提供した人もいますから。70 歳で駄目というのはナンセンスだと私は思っていますけれど。

【鈴木】実際にそういう電話を私はいただきまして。

【福島】そういうふうに断っている県があるのは事実です。でも、それは本当はあれで、医学的な判断をちゃんと仰ぐことを、いま原則にさせていただいていると思いませんけれど。

ただ、それを超えても、やっぱり駄目な場合もありますので、その場合はネットワークのほうから組織のほうには連絡しますので、それと同じルートを HAB が使うかどうかは、また相談になるかなと思います。

【町野】70 を過ぎても大丈夫というのは、少し安心したように思いますが。

【福島】この間、大阪大学で両肺移植をした方は 70 数歳の女性の方ですが、いま、移植を受けた方は元気に走り回っていますから、大丈夫だと思います。

【町野】そうすると、少なくとも出てくるのは臓器移植の場合で、組織移植の人がこの関係で出てくるということは、いまのところは想定できないという話ですか。

【雨宮】いえ、そうではなくて、臓器提供があって、しかも組織提供、皮膚提供がある。

【町野】そういうところで出てくる。

【雨宮】それもありますので。

【町野】なるほど。そういうような調整が必要なことは、やっぱり残るという話ですね。

【雨宮】そうです。

【町野】以上について、何かありますか。

【福島】ちょっとテクニカルなことなんですけれども、RRCO を組織移植ネットワークのコーディネーターにしておくことは、将来、組織移植との連携を組む可能性を含めるとということがあり得るので、一人でそっちの説明も向こうにしてもらえる可能性が出てくるということを、一応考えています。そのほうがいいかなと。最終医さえいれば、関東でなくとも摘出ができるようなことも将来考えてもいいんではないかと思います。

【雨宮】なるほど、完全にコラボレーションしていくかたちですね。

【福島】そういうことです。ただし、その代わり、こっちも出さなければ駄目ですよ。

【雨宮】それはもちろんです。

【福島】それが条件で。それは、たぶん文句言わないと思いますね。

【町野】そうすると、「IC」の上まではだいたいこれで、あと言葉をどういう具合に、適当な略語を使うかということはありますけれど。次の IC は、中身がどうなるかは別問題で、個人情報管理者。

【雨宮】これは、頭がちょっとずれていますね。

【福島】これは、ずれたんですね。

【町野】ずれた、ああ分かりました。

【雨宮】この個人情報管理者は、HAB の中には薬剤師の方がたくさんいらっしゃいますし、医者もいるので、そういう人たちには、もともと守秘義務を持つということで、そういう人たちに担当していただくというふうに考えています。

【町野】法律上守秘義務を負う人をしているという話ですか。

【雨宮】はい。それは、法律的にはそういう必要はないですか。

【町野】やっていないところは幾つかあると思いますけれども。いや、ふと思ったのは、この守秘義務の管理というのは、実は、かなり議論がありました。お医者さんは患者を診て、患者さんの病気とかが分かるわけです。それを秘密にする、それが普通なんですよね。

ところがそうじゃないというのが、この間の最高裁の判決で、『僕はパパを殺すことに決めた』事件というのがありましたでしょう。草薙厚子さんという人に言われて、少年について精神鑑定をやったお医者さんが、要するに、そのことをリポーターに漏らしたんですね。リポーターはそのまま本にして出したから、誰が漏らしたかすぐに分かって捕まったという事件なんですけれども。

【雨宮】関西のほうだったですかね。

【町野】関西のほうの事件ですね。だから、若干の問題は、医者としてというか、鑑定医としてやっているわけで、前までは、患者の情報を保護する、医師と患者の関係を保護するためにこれがあるんだというのが古典的な考え方だったのに対して、これが、こういう場合も入るんだという具合の最高裁の判決なんですね。だから、そう考えると、歯科医だとお医者さんについても、いまの考え方方が入ってくる可能性があるので、守秘義務があるというのは、それもあるのかなと、ふとそれを思っただけです。

【雨宮】そこまで深くは考えていないです。そうですか。

【町野】いろいろ議論はあるんですよ、ここのところね。

【雨宮】これでも、おかしくはないですね。

【町野】おかしくはないですね。

【大西】「HAB 研究機構役員」とありますが、たまたま、その方が守秘義務を法律上負っているという意味で、場合によっては、異動すれば違うことになるんですか。

【雨宮】そういう感じです。役員ですから、例えば、理事でも、評議員でもいいですが、期限がありますよね。それで交代されるときには、ほかにもたくさんいらっしゃいますので、役を代わっていただくと。

【大西】要するに、そういう資格を持っている方がたくさんいらっしゃるという。

【雨宮】そういうつもりでおりましたけれど。

【大西】分かりました。

【町野】守秘義務者というのは、辞めてもお墓までその秘密を持っていかなければいけないですよね。かなり厳しい。

【雨宮】そうですか。

【町野】はい。以上で、まず用語説明、ここのところで、かなり理解したようなところが、私としてはありますけれども。ほかは何かございますか、実際の手順を全然知らないわれわれとしては。ではよろしいですか。

【雨宮】はい分かりました。

【町野】また何かありましたら。

【雨宮】いまの用語のところで、だいぶ内容についてご議論いただいたわけですけれども、同じような意味で、この色刷りの1枚をご覧いただきたいと思います。このマニュアルはいったい何をやるんだと、何をやるためにものかということが、これで分かるようにつくったつもりです。

外側の枠の左側を見ていただくと分かりますが、「市川 HAB 事務所」と書いてあります。その次に「連絡本部」「ドナー病院」「病棟」「手術室」「病棟」というふうに。それから、下へ行くと「HAB ラボ」と。これが色分けの基になるわけです。市川の HAB 事務所に、研究用組織を提供してもいいという人がいらっしゃるという連絡をいただきます。これは第一報になります。そこで、ただちに連絡本部というものを、先ほど申しました RRC、リサーチ・リソース・センターをここで立ち上げる。

【町野】厚いほう（研究用組織提供作業マニュアル）の3ページのところと両方照らし合わせて見るわけですか。

【雨宮】そうですね。連絡本部が立ち上がりまして、何をするかというと、まずは連絡する人がここに張り付いていなければいけません。2日間ぐらい張り付いていることが必要になるかと思いますが、それを置きます。

コーディネーターの出向を要請する。コーディネーターは、私の頭の中では、常に HAB の事務室にいるということではないと考えていますので、とにかく一番最初に動いていただかなければいけない人で、この人に出向を要請するということです。その辺のことを文章にしたのが3ページになります。

もう一つ、このときは臓器の摘出グループに連絡する。これは先ほど申しましたが、文章で書いてありますけれども、あらかじめそのグループに、そういう業務をお願いして請け負っていただく、契約していただくことになります。そういうところにも、こういう情報が入って、研究用の組織の提供が可能なようです、ぜひよろしくお願ひしたいということを連絡するのが、連絡本部の最初の仕事になります。

その次は、ドナー病院に移っていくわけですが、ドナー病院についてはずっと後ろのほうになります。

【福島】7ページ。

【雨宮】7ページの下から6行目に「B. 提供病院での作業」というのがありますが、そこに入っています。まずは、出向要請を受けたリサーチ・コーディネーターが病院に行くことになります。その次に、院内でのいろんな役割の方々との調整をする必要があります。これが、A41枚紙の②になります。

先ほど出した JOT コーディネーターとか、組織からのコーディネーターもいらっしゃるでしょうし、そういった方々と会ってよく相談して、どうしたらいいかということ、予定を立案することが大事かなと思います。この JOT コーディネー

ターは、先ほどのお話ですと、心停止後の腎提供などの場合には、都道府県のコーディネーターだけがやる場合もあるということですので、その辺は同じように読んでいただくということで、その辺が結局、そのときの臓器提供の中心になりますので、その方とよく相談して、どんなふうに進めていくか一応の予定を立てることが大事になります。

今度は、ドナーを提供してくださっている病院と連絡しなくてはいけません。この病院については、あらかじめ HAB 研究機構のほうから、その病院に対して、こういう事態に対応してくれるかどうかということをお願いしておきます。

【福島】3 ページの上から 5 行目ぐらいですね。

【雨宮】ありがとうございます。

【福島】「ただし、NPO 法人 HAB 研究機構と研究用組織採取について協力契約のない病院での採取はできないので、辞退する旨をつたえる」ということ。

【雨宮】そうですね。希望としては、そちらの倫理委員会で一応きちんと議論していただいて、請けていただくことになっている病院でやる。そうじゃない病院に対しては、われわれはお断りせざるを得ないだろうと。将来に向けて、手続きを進めていただくようにお願いすることぐらいしかできないだろうと考えています。

そういうところも、できれば主治医、あるいは病院長のような施設長、あるいは看護師長などとお会いして、HAB がこういうことで仕事にまいりました、よろしくお願ひしますというようなことをひと言連絡することも大事かなと思います。ただ、やはり臓器提供の場面というのは流動的のようで、なかなか院長に会えないこともあるでしょうし、少なくとも主治医の方に、そういうことでまいりましたとお話しできれば一番いいかなというふうには考えています。

その次のリサーチ・コーディネーターの一番大きな役割というのはインフォームド・コンセント、家族の方とお会いすることになります。これも、先ほどの JOT コーディネーター、あるいは、都道府県コーディネーターと一緒に協議しまして、どんなふうにやっていくかを決めた上での話になりますが、面談をするという大事な仕事があります。

面談の仕方を、この文章のほうでずいぶん書いていますけれども、どういうふうにして、その家族の方々と、強圧的にならないように、それから、人が亡くなるという非常に悲しい状態でもあるので、そういうようなことを十分に認識した上での、例えば、椅子の座り方から何から考えようということを、文面に一応書いています。

【町野】14 ページあたりですか。

【雨宮】はい。

【町野】間違ったところを見て、どこからで。

【雨宮】「4) 研究用組織提供の説明のポイント」というのが書いてある、その辺のところを。

【町野】何ページぐらいですか。

【雨宮】15 ページですね。

【町野】15 ページ。

【雨宮】上 3 分の 1 ぐらいのところに「4)」というのが書いてある。これは、実は、組織移植学会の、スキンバンクのほうのマニュアルを最大限利用させていただいております。

そういうようなことで、実際に遺族の方とお話をします。その次に大事なのは、承諾書をきちんといただくことになるかと思います。いただきましたら、関係者に連絡するというのが当然あります。

一つは、組織を採取してくださるドクターに、承諾がきちんと得られたということを連絡する必要がありますし、もちろん JOT コーディネーター、あるいは、都道府県のコーディネーターにも、その報告をしないといけない。われわれとしては、その病院に大変お世話になるわけで、病院のほうにも、ひと言連絡が

できるといいかなと思っております。連絡本部のほうには、その都度、状況を連絡することが必要になってまいります。

今度は、いよいよ手術室ということになります。一応、心停止ドナーの場合と、脳死ドナーの二つに分けて、「研究用組織採取の流れ」に書いてみました。

病棟から今度は手術室に移るわけですが、病棟の「④RCO、RDr 関連作業」と書いてありますが、心停止ドナーの場合と、脳死ドナーの場合は、やや進み方が違う。これは、あくまでも腎提供、あるいは、臓器提供を主体としてこの仕事は進むわけで、その仕事に、その流れに沿ってリサーチ・リソース・コーディネーターの仕事も進むということで、脳死と心停止のドナーではやや違うところがあります。

心停止ドナーの特徴のほうは、提供の話が決まってから実際の心停止になるまでの時間というのが予測できないわけです。どのくらい時間がかかるか分からない。脳死ドナーの場合には、これは比較的時間がはっきりしているということが一般的なようで、その辺の違いが非常に大きい。

それから、脳死ドナーの場合には、いろんな臓器の摘出グループが参加されますので、術前の協議、摘出グループ間の合同協議と打ち合わせが必ずあります。従って、リサーチ・リソース・コーディネーターにとっても、全体を把握する上で非常に大事な会議になろうかと思います。腎臓のほうは一つなので、そういう議論というものは、たぶんないだろうと思いますが、時間的な予想がつきにくい。あるいは、先生どうなんですか、最近は呼吸器オフというのは結構あるんですか。

【福島】ないです。

【雨宮】ないですか。

【福島】ほとんどないです。

【雨宮】ほとんどないそうです。呼吸器オフをしないとなると、それこそ心停止まで3日なのか、5日なのか、10日なのか、ちょっと分からぬということがあります。その間は。

【町野】すみません、呼吸器オフというのはどういうこと。

【福島】人工呼吸器を止めるということです。

【町野】止めるといいますと。

【福島】臨床的な脳死判定の上で、法的脳死判定をせずに脳死と判断された場合で、脳死臓器提供を希望されない場合に、以前は人工呼吸器を止めていた時代があります。まだ確定はしていないと思うんですが、いまは、それを違法だとする意見と両方の意見があるので、多くは、いまは止めない方向に変わっているんだよね。

【雨宮】いまはどうですか。

【福島】だいぶ減ったと思います。以前は結構レスピレーターを止めたりしていたんです。

海外でいう心停止ドナーというのは、ほとんどは人工呼吸器を止めたりしていることがあります。でも、日本はそうではなくて、人工呼吸器がずっとついたまま心臓が止まるのを待って、心臓が止まってからなので、いつ止まるか分からないというのが心停止ドナーで。

【町野】そうですか。海外は non-heart beating donors とかいう。

【福島】いまはそういうことです。

【町野】そのときに、やっぱりいまのようなケース。

【福島】人工呼吸器を止めます。

【町野】呼吸器を止めて、やって、そうですか。日本は。

【福島】そうです。多くの国といったほうが正しいです。スペインとかの、カトリックの国はそういうことを禁止していますから、そうでない国ということになります。

【雨宮】そういうことで、心停止ドナーと脳死ドナーとでは、全体の進み具合が違ってくる。心停止ドナーのときには、来る医者のグループは1種類であるけれども、心停止までの期間が分からぬ。脳死ドナーの場合には、摘出するグループは幾つも、心臓、肺、肝臓、その他いっぱい来るわけですが、全体としてのスケジュ

ルは、割と時間をはっきりと決めて進行できる。ずいぶん違いがあります。

しかし、手術場に入つてからの話になりますけれども、心停止ドナーの場合には腎臓しか適応になりませんので、腎臓を摘出すると、それで終わりということになります。

【福島】組織がありますから、先生、違います。

【雨宮】組織がある。

【福島】組織が必ず来ることがありますから、胸を開けて心臓弁を取つたり、血管を取つたりしますから、そちらのほうがたぶん先で RRC になると思います。

【雨宮】それが、先生、腎臓の摘出が済みますよね。このときはまだ開腹しているわけですよね。

【福島】はい。

【雨宮】今度は心臓弁。

【福島】胸を開けるわけですね。

【雨宮】今度は胸を開けるわけですね。

【福島】そうそう。

【雨宮】そのときに、例えば、術者がチェンジする時間、2 分とか 3 分とかいう時間が取れますか。

【福島】取れるとは思うんですが、それは。

【雨宮】もし取れるんであれば、そのとき。

【福島】このマニュアルの原則は、移植臓器、移植組織を優先するルールで動くという話ですので、後で摘出するというマニュアルにしないといけないということだと思います。

【雨宮】マニュアルとしてね。

【福島】そうですね。途中で時間があるから取つていいよという話には、ちょっとなりにくいかもしれない。

【雨宮】し難い。

【福島】あともう一つは、心臓弁は胸ですけれども、下大静脈と、大腿動脈を取りますから、それは血管の人たちが組織として摘出しますので。そのときは清潔に取らないと、その組織が人には移植できなくなってしまいます。もちろん、研究もできるだけ清潔にとは思いますが、たぶん、ちょっと度合いが違うとは思います。

【雨宮】おっしゃるとおりです。そうしますと、一つ問題は、腎臓のグループに。

【福島】待つていてもらわないと。

【雨宮】待つていてもらわなくてはいけない。

【福島】だから難しいんじゃないかという話が。

【雨宮】これは難しいですね。

【福島】だから、組織の人たちに取つてもらうほうが。

【雨宮】その場合には、組織の人にお願いしたほうがいいということになりますね。

【福島】そういうことです。

【雨宮】そうすると、研究用の組織をいただけるということになつても、腎摘出後ではなくて、閉腹前ですね。

【福島】関東と関西では違うんですね。関東はたぶん開けたままやっているのかもしれない。関西はいっぺん閉じてから組織に移行するんです。というのは、時間的なずれがあるとか、いろいろなことがあるので。あとは、器物が体の中に残っていないかどうかレントゲンを撮るとか、いろいろ、しきたりが東と西と違うので、その辺をいまそろえようとしているんですけども。だから、どのタイミングで HAB の組織が取れるのかが、ちょっとまだ分からないです。どこに入れてもうように頼んでいくかの考え方だと思うんですけども。

【塚田】福島先生、いいですか。それには骨バンクの人たちが。

【福島】もちろんそうです。だから骨バンクも先に、優先されなければいけませんよね。

【塚田】それもありますよね。

【福島】もちろんそうです。骨バンクも優先になりますし、だから本当に、その辺が全部終わってからにするのかどうかですよね。

【町野】いまの議論に何か質問ありますか。私の理解では、とにかく臓器提供の場合じゃなければ、この問題は、われわれのほうは全然行けないわけですよね。

【福島】ないです。

【町野】そうすると、臓器提供を前提にしているから、そうなってくると人工呼吸器だと全てについて措置は取られているということ。

【福島】そうです。

【町野】それで、体をとにかく保っておかなければいけないと。要するに、温阻血の状態とか。

【福島】それだったら心停止は駄目ということになりますよね。心停止は保っていないですよね。

【町野】とにかく、何というか、脳死臓器提供の場合ばかりではなくて、脳死臓器提供はしないと。心臓死の提供しかしないという前提のときでも、やはり、ずっとつけているという話ですか。

【福島】人工呼吸器はつけています。

【町野】人工呼吸器はつけておくという。

【福島】ただ、人工呼吸器がついていても、血圧が40で、おしつこも出でていない状態が5日か6日か続いているということは、たぶん肝臓なんかも全然機能していないと思いますから、各臓器は傷んでしまっています。それが研究用に使えるかどうかということも、もちろんあるんですけど。

【雨宮】やってみないと分からぬ。

【福島】それはやってみないと分からぬ。ただ、生きている細胞はたぶんあると思うので、使えなくはないだろうという前提で、これは話を。ただし、いま僕がお話ししさせていただいたのは、移植を最優先するということであれば、心臓弁も取って、骨も取って、全部取ってですから、実際に心臓が止まって4時間ぐらいたってからでないと、この研究用の試料が取れない可能性があるということになりますので、それも含めてご検討いただかないと。

【町野】4時間というのはどういうことですか。

【福島】要するに心臓が止まってから腎臓を取り始めるわけですよね。

【町野】はい。

【福島】それから組織を取り始めるわけですよね。もし皮膚を優先するとしたら、それだけで3時間かかるんです。その後、もしこのHABの組織を取るのであれば、阻血後4時間。しかも心停止ドナーの場合は、それまでに、低血圧期を何日間か経た組織ということになります。

【町野】皮膚の組織提供が行われるときというのは、だいたい普通ですか、だいたい行われる。

【福島】だいたいではないです、日本では皮膚提供数は少ないですから。特に、実は、臓器移植にいってしまった患者さんは、実は、組織の提供数がちょっと落ちるんですね、いままでの統計だけの話ですけれども。もう皮膚までは堪忍というような感覚、考え方のご家族にあって、皮膚までいかない人もありますけれども、でも、そうではない人もあります。その場合は、皮膚の提供まで済んでからでないと駄目だとすると、研究のためにには、ちょっと肝臓のクオリティーが下がるとか、そういうことは起こり得ますね。でも、それも前提で動かないと、あくまでも、それは。

【雨宮】でも先生、あくまでも、やはり移植のための臓器提供が主体なんです。

【福島】もちろんそうです。

【雨宮】ですから、それが阻害されるようなことがあってはならない。いま先生がおっしゃったようなケースももちろんあるし、そうじゃなくて、例えば開腹する前に、研究用の組織を取れるような段階までできている、そういうようなケースもあると

思うし、いろいろだと思うんですね。どのケースも 100% というのはなかなか難しいことなので、ケース・バイ・ケースのこともあるうかと思いますけれど、原則は、やはり臓器提供が主体であって。

ただ先生、思ったんですけど、胸も閉めてしまった、おなかも閉めてしまった後、もういっぺん肝臓といって、またおなかを開ける、これは、やはりうちの趣旨に反するんですね。要するに、傷を広げないということを非常に強くうたっているわけです。傷を広げないという中には、閉めたおなかを開けるというのが、やはり、そういう感じがするじゃないですか。それは、ちょっとできなくなるので、そういう場合には、ちょっと遠慮せざるを得ないだらうと思います。だから、本当にケース・バイ・ケースで、100% というのはなかなか難しいかと思いますけれども、原則だけはきちんと立てておいたほうがいいかなと。そういうつもりで、一応マニュアルはつくってはいるんですけども。

【町野】おなかを閉めちゃうというのは、どういうことですか。

【雨宮】さっきお話があつたんですけども。

【福島】臓器が全部終わったときに、まず閉じてから組織を取るということがあり得るんですね。ちょっと時間がかかるとか、感染に弱くなるとかいうことがあるので。

【町野】そういうわけですか。

【福島】特に心停止の場合、腎臓を摘出し終わったとたんに、心臓外科医と、皮膚の外科医が来られるとは限らないですね。少し遅れる場合は、おなかを完全に閉じてからそれはやらなければいけないので。その組織を待ってからだと、本当にそれこそ遅くなってしまうことになります。眼球なんかは、またやるわけですから、そういうかたちになります。

【町野】遅れてくることは、かなりあるんですか。

【福島】かなりではないけれど、ゼロではないので。その場合に、閉じる地域と、閉じない地域があるので、その辺は統一しないといけないですが、ただし、習慣の問題だとすると、関東と関西を合わせるということは、なかなか難しい可能性があるかもしれませんので、そこはこれからに。

【町野】一回閉じた後でもう一回広げるというと、遺族はたまらないでしょうね。

【福島】ただ、手術室の中の話なので分からないと。それは、もちろん同意を取るわけですね。時間のこともあるし、もう一回開けることもあるということの同意も取りますし、ときには、おなかの臓器だけの提供だけれど、心臓弁ということになれば、胸をもう一回開けますので、そのときには、確実におなかを閉じてから胸を開けるということをしないと不潔になる可能性がありますから、それは、そういう操作になります。

【近藤】HAB の組織を取る、このマニュアルで想定しているのは、摘出医に。

【福島】一緒に取ってもらうという話ですね。

【近藤】取ってもらうという話ですよね。となると、いま言ったように、全部終わってから、皮膚だ何だが来るのが遅くなって、そこまで摘出医に待たせておくというのは、あまり現実的ではないような気がするんだけれども。遅れる場合は、先にそちらをいただくというのは許されないことなんでしょうね。

【雨宮】ちょっと順位を変えてね、ということがあり得るかもしれないです。まあ、だから、ケース・バイ・ケースで。

【福島】組織と、ちゃんとしたネゴシエーションをしておかないと駄目ですね。

【芦刈】おそらく、その順番の問題は、組織の提供に関する感染の可能性がどこまであるのかが一番大きな問題になってくると思います。組織を優先する場合、例えば、皮膚であれば背中から採取します。体をうつぶせにしますので、当然おなかを閉じないと背中の皮膚は採取できません。その順番になると、もう一度あおむけにして再開胸、再開腹をせざるを得ないという状況になりますので、皮膚のあるなしでも違ってくると思います。

【福島】どの組織があるかで、ある程度の約束事をつくっておいて、皮膚ならばそれほど

感染は怖くないというか、後からでもいける可能性はあります。ただ、体の中の組織を提供するときには、やはりそっちのほうを優先せざるを得ない、やはり清潔にしないといけないと思いますので。

【芦刈】おそらく、そういう場合分けみたいなかたちで、こういう場合は、こういう順番でという合意を取れればできるのかもしれません。

【近藤】臓器摘出医のレベルでやればね。

【雨宮】一応、マニュアルをつくってみて、こういう場合はこうというのを全部書くのはなかなか難しいところはあります。いわゆる、コーディネーターとしての経験がある人にその辺はお願いしてしまおうと。摘出しておられるドクターにも、その辺はお願いしてしまおうと。だから、こちらが、あまり細かく書き込まないでおこうと。ケース・バイ・ケースのところ、ルーズなところを残しておこうという感じなんですね。

【福島】今回は、それでいいと思います。そうでないと、組織とのすり合わせができる限りマニュアルができないというわけにもいかないと思うので。だから、まずこの原則論をつくっていただいてということだと思います。

【町野】移植用の臓器、移植用の組織がやはり優先だということで、そちらの妨げにならないようにして、とにかく進めるという話だろうと思います。

【雨宮】そういうことで、手術室での仕事が済みますと、また再び病棟に、病棟といつても霊安室の場合も含めて戻るわけです。それで RRC の仕事としては、いただいた組織をきちんと保存して搬送する方向に持っていくことになります。搬送は、本人が持っていくとは限りません。別の職員が来て、持っていっても、それはいいだろうと思います。

大事なのはコーディネーター、手術室の後片付けや、ご家族の方々への報告が必要になると思います。これも、もちろん単独でやるわけではなくて、臓器移植のコーディネーターの指示に従ってやろうということを文章には書いています。最後はお見送りになりますが、これもできるだけ参加すべきだらうということを書いています。

そこまでが、いわゆる立ち上げたリサーチ・リソース・センターですね、RRC、連絡本部の仕事になります。その後は、同じ市川の HAB の施設ですが、その中の HAB ラボに仕事が移りまして、先ほど申しましたテクノロジストが試料化の仕事をやります。それから、個人情報管理者が、連結不可能化という、またご議論いただくわけですが、そういう仕事を監督していくことになります。

一応こういう流れであるというところを、その表に書いたんですが、もう少し分かりやすいものにできるかなと思います。デザインが素人っぽくてよくないです。

【塙田】雨宮先生、僕は部外者ですが気が付いたので、いいですか。僕は立場上、勤め先で臓器摘出委員会の委員もやって、脳死のときには病院に泊まり込みもやるんですね。福島先生ともお会いしています。9 ページのところが一番分かりやすいのですが、看護師長とか看護部長とか、先生が書いてくださっているけれども、実際に、ここで対応するのは院内コーディネーターなんです。

【雨宮】なるほどね。

【塙田】だから、主治医と院内コーディネーターというペアで全て動いていきますよ。

【雨宮】そうですね。

【塙田】だから、看護師長とか看護部長は出てこないです。どちらかというと、出てきちゃうとややこしくて。なので、そのところも変えたほうが。

【雨宮】院内コーディネーターですね。これは、町野先生はご存じ。

【町野】いや、あまり。おぼろげに知っているぐらいです。

【雨宮】では、ちょっと説明してくれますか。先生がするのが一番いいかな。

【福島】僕がしましようか。

【雨宮】新しい制度なんです。

【福島】院内コーディネーターというのは、病院の中に、要するに、提供病院の中にいる職員になるんですが、多くは看護師です。多くの県は、腎バンクとか、知事名で、提供をしてくれそうな病院に、院内コーディネーターを設置してほしいということを頼んで、移植情報を出して、移植しています。

多くの県は、だいたい1人から2人ぐらいというところが多いと思います。ただ、1人から2人だと、なかなか勤務上動かないのと、事務とか医師とかが入っているほうがいいので、いまは、むしろチームで、院内コーディネーターチームという、6人から10人ぐらいのチームをつくっているところについては来ています。ただ、これは、あくまでも委嘱されているだけで、正式な職業ではなくて、ごく一部、数名を除いて兼任です。ですから、突然ドナーが出たときに、その仕事をして動くということになります。

それで9名の、そのセンターの中にいないコーディネーターが必ずいる病院と、そうではなくて、よそから兼任で来る場合とがあります。その人が一般的には臓器提供を円滑に進めるための操作をします。ですから、最近はですけれども、臓器提供のときにネットワークのコーディネーターと連携して、連絡を取って、病院の中のシステムをやっていく人として働いているところが多いです。岐阜大はそうだと思いますけれども、そういうかたちの人を、院内移植コーディネーター、正式には、院内ドナー移植コーディネーターになります。

【町野】いま言われたのは結局、9ページ「3)」のところのことを少し。

【福島】そうです。「3) 看護師長との連絡、情報交換」というところがあります。これは、実際には、「2)」と「3)」がどういうふうな格好になるかも病院によって全然違って、主治医がもうまったく対応せずに、院内コーディネーターだけのところもゼロではないですね。主治医は、あくまでも患者さんの主治医ですから、医療情報を伝えてもらうだけの場合もあります。

ただ、組織提供のときは、実は、それほど大きな病院でないときもあるので、そういうときは、もう本当に主治医の場合もあります。病院によっては違うと思いますが、少なくともドクターと看護師に話はしなくてはいけませんので、これが完全にそのまま間違いというわけではなくて、院内コーディネーターを通して説明する場合と、直接説明する場合もあります。

あともう一つ、臓器提供のときには必ず、最低2回から3回の全体ミーティングというのをやって、院長を含め、手術部の部長、あとは院内コーディネーター9名の代表とか十数名と、コーディネーターの間で、こういうかたちで、こういう同意が得られて、こういう臓器が摘出されることになって、こういうふうに搬送されますと。

2回目脳死判定が終わってから、レシピエントが決まったときには、だいたい、こういったところのチームがやって来て、何時から手術を始めますということをやって、それから手術が始まることになります。

その中の細かい連絡を担当する人が院内コーディネーターとして、その病院に配属されていることが多くなってきています。昔はかなり少なかったんですが、いまは、7割ぐらいは、その人たちがいるということになります。だから、たぶん、そういう人たちとの交渉になると思いますが、ただ、この場合も、ネットワークのコーディネーターと一緒に連携してやることがすごく大事だとは思います。

【町野】イメージがちょっと、まだ私は、要するに、こういうことなんですかね、結局、臓器にしろ、組織にしろ、提供するのは病院内という話なので、こちらがやらなければいけない話で、出掛けていって、よこせという話ではないので、そうすると、最初に向こうがどういう体制をとっていて、いまのような臓器提供、組織提供について、このケースについてまとめてくれるかという話がある。

だから、最初にHABから出掛けていって接触するときも、そのようなことを踏まえた上で、どういう具合に、こういう調整をとっていくかという話なんだと。その中で重要なのは、先ほどお話をあったとおり、とにかく提供者のほうの主治

医が重要だし、それについては看護の人も重要だし、しかし、全体的なその提供についてセッティングする、コーディネーションするのは、院内コーディネーターの人がいて。

【福島】 ということが増えてきたということですね。

【町野】 増えてきた。だいたいのところにはあると理解してよろしいわけですか。

【福島】 そうですね。

【町野】 なくても、だいたいそういうような、要するに、体制は出来上がっているだろうと。出来上がってないと困るわけですね。

【福島】 この 15 年でだいぶ出来上がってきたと思います。

【町野】 そうですか。

【芦刈】 中には、ない病院があるんですが、その場合は、やはり看護師長であったりとか、担当看護師、あるいはその主治医が窓口になることは多いです。ただ、主治医が窓口ですと、主治医に全て集中してしまいますので、それを避けるという意味で、院内コーディネーターを設置している病院が非常に増えてきているという状況です。

【福島】 3 割ぐらいは、たぶんこれとほぼ同じかたち、3 割か 4 割ぐらいはそのかたちになっています。ただ、院内コーディネーターがいるときは、その人が代わりにやってくれるということがあります。

【芦刈】 ここの「2)」「3)」の主治医と看護師長というところを一つに、主治医、看護師長、担当看護師、院内コーディネーターとの調整というかたちでまとめていただいて。その各事例によって異なることもありますので、誰を窓口にするかというのは、その病院が、この人を窓口にと言っていただけの状況になりますので、特に主治医、看護師長というふうにこだわる必要は逆にないかと思います。

【雨宮】 そうしますと、実際に文章にするときに、主治医、看護師長、院内コーディネーターの 3 人がいらっしゃいますね、どういう順番でこれを書いたらいいですか。

【芦刈】 それは病院によって違いますね。

【手嶋】 3 ページのところで、協力関係にない病院では採取ができないというふうにお書きになったんですよね。ですから、そういう意味では、どこの病院でこれをやるのかは事前に分かっているわけですから、その情報を基にお書きになるという。結局、その病院の移植のプロセスは、事前に HAB のほうで把握できるということですね。ですから。

【雨宮】 先生のおっしゃるとおりなんですが、院内コーディネーターというのは何割ぐらいの病院にあるんですか、半分以上。

【福島】 院内コーディネーターは、ほとんどにいるんですが、兼任のために、その日にいない可能性があるんです。要するに、必ずその日に勤務しているとは限りませんので、普段交渉している院内コーディネーターがその日にいないときもありますので、そのときは代理で誰かが動いていたりしています。だから、これは、あらかじめのことだけで全部決まるものでもないですね。仕組みは、だいたいそうだろうということは分かるんですが、その人は 48 時間働きづめになりますから、そんな勤務はさせられないでの。

【雨宮】 いずれにしても、主治医、院内コーディネーター、看護師長、これを入れておかないといけないですね。はい分かりました。ありがとうございました。

【町野】 イメージとして、いま言われたように結局、まず病院の側が協力的でなければいけない。中の倫理委員会だとかそういうもので、まずやらなければいけない。その後で HAB のほうと連絡を取りながら、どういう格好になるかで。事が始まる前に、ある程度セッティングはできているという話ですね、急に出掛けてよこせという話ではないと思いますから。

【福島】 いま組織移植がそのかたちをしていて、必ず、あらかじめ組織移植コーディネーターがその病院に行って、病院の大変な人に全部話をして契約を結んでいるんですね。その病院以外のところとは原則、組織の提供はしませんから、それと同じ

かたちにしていくことではないかと。だから、RRCO という人たちの普段の仕事は病院開発だと思います。病院を回って、この HAB の意義を説明して、そこの委員会を通すことまで全部一緒にやるということが大事な仕事で、顔見知りになっておけば、現実のときには顔が分かりますから、話がしやすいというかたちだと。

【雨宮】なるほど。

【町野】だから、このマニュアルに入れるかどうかは別として、この初期作業の前から。

【福島】そうです。だから、そこはまた別にちゃんと RRCO の役割というのを二つに分けて、病院啓発と、もちろん連絡体制する人にもそれが入る可能性もありますし、三つの仕事がネットワークなんかではあるわけです、結局。

【芦刈】この協力契約という条件、病院にどういうことを求めるのかということは、何か別のものというはあるんでしょうか。先に契約関係で、例えば、病院の倫理委員会を通しておかないといけないとか、何かそういったところの枠組みをきちんと決めて、提示して。その中で窓口になる方をどなたか示してくださいというようなことを入れておけば、実際のときに、この人が窓口ですというかたちで提示があれば、関係を持てると思うんですけれど。

【雨宮】なるほどね。

【福島】組織のほうに契約書があるので、それをまた参考にして。

【雨宮】そうですか。

【福島】いま、ほぼ統一されてきていると思いますけれど。東と西が、組織がちょっと違うものですから。

【町野】そんなに違うものですか。

【福島】お国が違うと難しいんですよ。

【雨宮】組織の契約書というのはどこにあるんですか。

【福島】組織バンクにあります。だから、スキンバンクに言えば持っていますから。

【雨宮】言えばもらえますか。

【福島】はい、もらえると思います。

【雨宮】では鈴木さん、ぜひもらってください。

【鈴木】はい。

【雨宮】そうですね、おっしゃったように窓口を決めておいて。どうせ、ばたばたしている最中ですから、みんな回って歩くというのは大変なことなので。

【福島】だから、その日に窓口がいないこともあり得るということも頭に入れておかないといけないです。

【雨宮】それはそうですね。

【福島】それは難しい、兼任の難しさです。

【町野】どうしますか、いったん 10 分ぐらい休憩致しましょうか。そして再開ということでおろしいですかね。

【雨宮】はい。ちょっと整理しておきます。

【町野】これはかなり。

— 休憩 —

【町野】いま今後の予定を話していたんですが、要するに、目指しているものは報告書作成というのが最後のタスクなんですが、その報告書の内容をどうするかという話があって、前回の報告書というのは、かなり議論をしているという、要するに、HAB 研究機構がやろうとしていることはどういうことというのがずっと並んでいて、添付でプロキュアメント・マニュアルがついているという格好です。

今回は、いまも議論していたんですが、これと同じスタイルでいくべきなのか、むしろマニュアルのほうが膨らんでくるだろうと。前は報告書の部分がかなり、文章のほうが主要な部分であって、マニュアルは添付だったけれど、おそらくそ

うではなくて、マニュアル的なものが、どういうものにするかは別として、かなり主要な部分を占めて、その前のところで、第1次の報告書の後で、次にこれが出でたという背景を説明し、それから、いまのバイオバンク一般の問題を背景に広げた総論的なものを前に持ってくる。しかし、それはあまり長くはない。これを全部書いていたら大変ですからね。

というようなことになるのかなと思いましたけれども、そこらも踏まえた上で議論を、どういう格好に持っていくかを次回以降に持ち込むというのが一つだろうと思います。それと並行しながら、本の編集だとか、それぞれにどういった内容を入れるかという話になるだろうと思います。

そうなってくると、次回のことからさらに決めるということですが、いまのような報告書の、いわば総論部分に当たるところを、私が項目だけをつくってきますので、これでいいかをご議論いただいて、同時に、書籍を出すときの体裁についても、何かだんだん自分の首を絞めているようあまり楽しくないんだけれど、それを次回にやって。

そして同時に、それとの関係で、バイオバンク一般の問題ですから、今日お配りいただきました、鈴木さんのほうから出でている「日本人組織を取り扱う組織バンク」について、もうちょっと、実際はどのようになっているかということを、つまり今回の書籍にするときに、報告書の中ではなくて、書籍にするときに、それぞれの、日本の現在のバイオバンクの在り方と現状がどうなっているということを、やはり基本を示す必要があると思います。

前にこの報告書が出たときは、バイオバンクというのはほとんどないような、非常にお寒い状態であるということでスタートしていて、現在、数だけはこれだけあるという話ですね。しかも、先ほどご紹介がありましたように、2番目の、国立研究所、ナショナル・センター・バイオバンク・ネットワークというのができただということで、これは割合、最近なんですかね。

【福島】 そうですね。今年ですよね。

【町野】 今年できたばかりであって、これがどういうことと、ある程度の紹介みたいなものが必要ではないかと、そういう話がありますので、こちら辺のことを鈴木さんに少し、われわれに教えていただいてということにして。

どうも、まず自己紹介をお願いしますという話で。

【福島】 一番前です。

【寺岡】 すみません。

【町野】 寺岡先生のほうから紹介してください、自己紹介を。

【雨宮】 自己紹介してください。

【寺岡】 寺岡です。すみません、今日は四十何年ぶりの同窓会がありまして、またいつ会えるか分からぬというふうな話が出ていました。やはり僕らの年頃になると、大勢の人が癌とかいろんな病気で亡くなっていますので、それで遅くなってしまいまして、申し訳ありませんでした。よろしくお願いします。

【町野】 議題は、まだこれから議論はあると思いますけれども、次回の予定を先に立てたほうが話は早いわけですかね。鈴木さんどうですか、次回の予定まで。

【鈴木】 お願いします。

(日程調整省略)

【町野】 話題はたくさんありますので、では12日が次回ということにさせていただきたいと思います。

それでは、やり方としてどこからというのありますけれども、3ページのあたりから順次気が付いたところを。

【福島】 前から読んでいったほうがいいですよね。

【町野】 そうですね。3ページ、つまり初期作業。先ほどのご議論では、まず初期作業の

前に、とにかく契約だとか、そういうことが非常に大切だと。

【福島】それを次までに誰か、そうしたら考えてきましょうか。

【町野】そうですね。

【福島】組織バンクがどういうふうに関係を、どういう契約を結んでいるかとか、どういうことをやっているかを提案を出させていただきます。

【町野】そうですね。どのようにしたらスムーズにいくかという話で。他方で、それを受けたと、HAB 内部の体制の整備ということもありますから。

【福島】そうですね、それも含めて両方一緒に。

【町野】それとのすり合わせを、次回にまずそれをご議論いただくということで。

【福島】そうしたら、ちょっと提案をさせてもらいます。

【町野】これは絶対、議題であるという話で忘れないように。では、よろしくお願い致します。

【雨宮】それはマニュアルそのものになるんですか。

【福島】マニュアルではなくてもいいと思うんですけども、どういう仕事に。

【雨宮】HAB の仕事としてやらなくてはいけないという。

【福島】こうするためには、こういう体制がないと駄目だというのを提案させていただくというかたちです。

【町野】そうですね。その部分は、おそらくマニュアルの前の部分の大きなところに入るんじゃないですかね。再生の鍵（？）というところでそれが入ってくると思います。以上の点はよろしいでしょうか。まだ何か。

【手嶋】幾つぐらい契約するつもりかということも、ある程度予算の問題がありませんか。

【福島】契約はただですから、予算は関係ないと。

【手嶋】ただですか、そうですか。

【福島】極端な話ですけれども、提供がなければ仕事がないと言ったら変な言い方ですけれども、それを自分で結びつけていくことが仕事ですし、何回も回ることが仕事ですので、可能な限り多くの施設ということでいいんじゃないかなと思います。どうでしょう、それがコーディネーターの一番大事な仕事でもあるので。

【町野】いまの話を伺っていると、2 ページにあるプレーヤーの、現在は RRCO になるわけですね、リサーチ・リソース・コーディネーター、これが非常に大変な。

【福島】すごく大変な仕事です。

【町野】大変ですね。これは安いお金で耐えられるような。

【福島】安いかどうかはまた。

【町野】何人確保できるかという、本当に。

【福島】そうですね。常勤のポジションで 2 人だったら、それなりにという。だいたい、いま常勤のポジションだと、年間 1 人 540 万円ぐらいだと思います。それぐらいの給料だと思います。

【町野】HAB も予算を準備しないといけないという。

【福島】だから 1 千万円ほど用意していただけるかどうかという。

【町野】理事長の責任で。

【福島】ただ、いま循環器病センターも、非常勤が 1 人辞めてしまって、1 人雇うのに苦労しているぐらいなので、それなりの給料でないと、たぶん来ないんだろうと思います。やはり、資格を取るのに非常な努力をしていますから、それに見合った給料をやはり払ってあげないと駄目ですし。すみません、一応。

【雨宮】皆さんの問題がありますので。

【福島】その予算は先生方に考えていただいて。

【町野】それでは 3 ページの A のところから、「1. 第一報への対応（図 1 第 1 報情報メモ）」というのがありますね。

【雨宮】図 1 というのは、24 ページを開いていただきますとございます。「図 1. 第 1 報情報メモ」ですが、そこに書いてあるようなことを、フリーでメモするいろいろ忘れますので、忘れてはいけないことを書いてあるということです。電話を受

けた人がこれに記入していくことになります。

この中に、さっきお話があった院内コーディネーターという欄がないので、これは加えなくてはいけないと思います。主治医とかは書いたのですが、院内コーディネーターが入ります。こんなのでいいでしょうか、情報提供者の名前、ドナーは誰とおおよそのことになります。提供病院がどこか、主治医の先生の名前。

【福島】この場合、心停止後の提供と献腎しかないですが、これは脳死も入るんですね。

【雨宮】脳死も入れているわけです。

【福島】そうですね。だから4番の条件、4がダブっていますけれど、「4 条件（○で囲む）」の。

【雨宮】ほんとだ。

【福島】「心臓死後の提供 献腎 その他」と、この中にも脳死が要るんじゃないですか。

【雨宮】そうですね。

【深尾】脳死がないですね、これは

【雨宮】脳死がなくてはいけませんね。直したつもりが直っていなかった。

【福島】脳死と献腎でいいんですね。献腎というのは心停止という意味ですね、これ。

【雨宮】だから、これは心停止後、それから脳死。ですから、どちらかに丸をつけるという。

【福島】その他は、やらないかもしないけれど一応書いておくということで。

【雨宮】その他はありますかね、ないでしょうね。

【福島】さっきの話ではないということで終えていますけれども。

【雨宮】一応、その他を入れておきますか。

【町野】脳死下の腎提供というのはあり得ないですか。

【福島】あります。脳死下の腎提供は今まで2例か3例か、暫時行われていますので。

【町野】そうですか。それは一緒にやると。そうすると、4のところは結局どういうことになるわけですか。その丸で囲むアイテムというのは。

【福島】脳死と心停止後でいいと。

【町野】脳死と心臓死後、それだけですね。

【雨宮】心臓死後というのは、心停止後の提供。

【福島】だから、7とダブってしまうかたちにはなるんですけどね。

【町野】そうですね。

【雨宮】こっちは直っていますね。

【寺岡】7は要らないんじゃない。

【福島】7が要らないかもしれないですね。そうすると数字が合うかもしれない。

【雨宮】そうですね。

【寺岡】心臓死後というのは、まだ認められた言葉ではないので。厚生労働省が使っている言葉は、心臓が停止した死後。それのほうがいいかもしれませんね。あるいは三徴候死のほうがまだいいかもしれませんね。

【雨宮】三徴候死。

【寺岡】三徴候死、あるいは、厚生労働省はいつも、心臓が停止した死後というのを使っていますよね。心停止後だと、心臓が止まっただけでは死にならないませんから、日本の法は。まあ、法律ではないですね、慣習法ですよね、三徴候というのは。

【雨宮】心臓が停止。

【寺岡】した死後。

【深尾】停止した死後、ほう。

【寺岡】そうしないと、後で。

【町野】法律の人は、いまのご議論を聞いてどのように思いますか。非常に奇妙な話ですね。

【寺岡】奇妙な話。

【町野】この中で、臓器移植対策室から来られている方は、いまこの中にはおいでになら

ないですか。

【福島】対策室はいないですよね。

【鈴木】今日はお休みです。いらしていません。

【町野】今日はお休み。臓器移植対策室の人と、何かを介して話をしたことがあるんだけれど、脳死は人の死でないという考え方を、まだ臓器移植対策室の人が持っている人がいるんですよね。

【寺岡】それは、もうないんじゃないですか、いまは、どうですか。

【福島】前はありましたよ。法律を変える前のときには、室長がそうでしたから、それで問題になったんですけども。それ以後の4人の室長はそうではないと思いますけれど。

【町野】それが割合最近のことなんですよ。

【福島】そうですか。

【町野】別の経緯でありますて、終末期医療の調査検討会というのが報告書を出して、そのときに。

【福島】そういう意味ではそうですね、death pre-talk ができませんから、そういう意味では死でないという意味ですね。

【町野】いつ止めますかというところで、脳死のときに止めますというのは、われわれ法律のほうから見ると、脳死は人が死んでいるんだから、止めるもへちまもないだろうと、それはおかしいんじゃないかと言ったら、臓器移植対策室は、「脳死が人の死でないことは明らかでないんだから、これでいいんだ」というふうに言われたのは、私は非常に、何を考えているんだというふうに。

【寺岡】それはいつごろの話ですか。

【町野】まだ1年もたっていないと。

【福島】それは言うかもしれない。

【寺岡】間さんだ。

【福島】間さんが言うかもしれないですね。立場上は、臓器提供のときのためだけのルールなので、それ以外のところまで決められていないので、生きているか死んでいるかが分からぬという言い方で。だから、死んでいないとも言っていないですよね。変な言い方なんですが、そういう言い方を彼らはします。

【町野】というのが、だから、私なんかは全然受け入れられないという。

【寺岡】そうすると、三徴候死というのはいいわけでしょう。三徴候死というかどうかは問題だけれど、これは慣習法ですよね。要するに、法律として記載されていませんよね。

【福島】ないですね。何もないですから。

【寺岡】慣習法というか、慣習だけですよね。

【町野】正確に法律で規定がないかというと、「死産の届出に関する規程」があって、それは生まれた子どもが死んでいたかどうかの判定の中で、瞳孔を見ることはできませんから、心臓とあれの停止を言っているんですよね。

【寺岡】呼吸の停止ですね。

【町野】呼吸の停止。それは、だから法律じゃないかといったら、現在は、法律としての意味は依然として持っているはずですよね、あれはね。

【寺岡】なるほど。

【町野】あれはポツダム勅令か何かを法律にしたのかな。そういうあれなんですね。

【寺岡】それは先生、何という法律なんですか。

【町野】何という法律か。

【佐藤】たぶん「死産の届出に関する規程」とか何とかで。

【町野】死産の届出に関する省令だったかな、昔はね、それが法律のほうに格上げになっているんですよ。

【寺岡】省令から。

【町野】これは「新憲法」に切り替わったときに、従来、本当は法律で決めなければいけ

ないことを省令で決めたものがかなりあったんです。そのときに、それを全部法律にしちゃったんですよ。かなり乱暴な、こんなことをやっていいのかという議論はあり得るんだけれど。

【福島】省令から法律ですか、すごいですね。

【町野】すごいですよ。

【寺岡】分かりました。

【町野】もう戦後のどさくさに何もかもやりましたから。「憲法」をつくっただけの話ではないですから、みんなやっちゃったんですから。

【寺岡】ありがとうございます。ちょっと調べてみます。

【町野】ですけれども、三徴候説と心臓死と同じかというと、それはそうではないでしょうね。

【福島】全然違います。

【寺岡】ただ、心臓死って定義がないですよね、日本では。アメリカだと大統領委員会でありますけれどね。

【福島】あれは不可逆的な心肺停止。

【寺岡】永続的に不可逆的な心肺停止。

【福島】心臓と呼吸と、両方が止まらないと駄目なんです。

【町野】そうですね。

【福島】それと、不可逆的を証明しないといけませんから、心臓が止まってから 30 分たってからとか、本当は駄目なんですね。

【寺岡】Ten Minute Rule とかね。

【町野】しかし、日本では肺の停止までを言う人はいないですよね。三徴候説が辛うじていっているという話ですね。

【福島】そういうことです。

【大西】ただ最近、新聞とかテレビで、心肺停止状態で見つかって、医師が診断して、死という。

【深尾】助かることがありますね。

【福島】助かることもありますからね、きっと。

【大西】そういうのが多いから、たぶん救急系の、どうでしょうね。

【猪口】前に言いましたように、医者が死亡したと診断しない限り死んだことにならない。

【大西】だったら。

【猪口】社会的な死というのは。

【町野】と言うと、法律の人は目をむいてびっくり。

【福島】そのときに医者が診断すれば、死だし、そのまま人工呼吸器につけて、ECMO に回せば、死んでいないということになるだけの話。

【猪口】その話というのは、死斑とか、死後硬直とか、そういう類ですから。

【大西】そうすると、警察とか、あるいは救急隊員が心肺停止状態という見立てでというふうにとどまっているわけですね。

【猪口】連絡してくると、死斑があるとか、死後硬直とか、そういうのを除いて、一応全部生きている前提で蘇生しながら連れていきます。

【寺岡】死亡確認をするまでは死亡じゃないですね。

【猪口】そのとおりです。

【福島】救急隊が見たときには、まあ死んでいるんですけども、死亡時刻は医者が診た時刻です。

【猪口】特に低体温なんかは、本当に分からないですから。

【寺岡】まあそうですね。

【町野】いまの議論をし始めると、かなり、言いたいこと、思っている人はずいぶんいますから、もう。

【寺岡】分かりました、その点は。それじゃあ、要するに、こことしては心臓死という言葉を今後も使うということなんですか。

【町野】私は使っていいだらうと思います。

【寺岡】じゃあ、これは心臓死後ということで、そのままでやってください。そうですか。

【町野】それで、だいたい心臓死というのが、お医者さんたちが普通に支持されているのは、心機能の不可逆的停止を含む概念でしたね。

【猪口】そうです。

【町野】器質死ではなくて機能死であって、しかも不可逆的停止ですよね。

【寺岡】そうです。

【町野】だから、その不可逆性の認定を、いつ、誰がするかという問題が残っているだけです。

【福島】そういうことです。

【寺岡】三徴候では、それが全然触れられていないんですね。

【町野】そうですね。三徴候説は、とにかく全部診た上で、止まっていれば全部アウトだねというだけの話ですから。必ずしも心臓死説と同じではないと。

【福島】日本の法律は不可逆死ではないです。動く心臓でも死亡と診断できるという。

【町野】そう言うとまた話がややこしくなりますけれど、裁判所も、心臓死（三徴候説のこと）と書いてある判決例があるんですよね。

【寺岡】裁判所で心臓死というのが書かれているの。

【町野】それは地裁の段階でありますよ、見て、もうそれは両方同じで使っていますから。

【福島】その心臓死ですよね。

【寺岡】心臓死という言葉で判決文は書いてあるんですね。

【町野】そうですね。

【寺岡】そうですか、分かりました。

【雨宮】じゃあ、ここも心臓死でいきましょうか。

【寺岡】心臓死でいいですね。

【雨宮】一番簡単でいいや。

【寺岡】それならいいですね。

【町野】だいたい、和田心臓移植事件の後の、不起訴裁定書が一応心臓死という言葉を使っていましたし、心臓死を。

【寺岡】なんですか。不起訴。

【町野】裁定書。

【寺岡】裁定書、ほう。

【町野】『朝日新聞』がスクープした中に、これがあります。そしてそれが、われわれがこれを売ろうとしても、もうすでに絶版になっているけれども、資料集の中にいまのことが入っています。

【寺岡】分かりました。ありがとうございます。

【町野】だから不可逆的停止、心臓機能の停止なんだけれど、そのときにまた非常にはっきりしないことがありますて、「心臓が細動状態であったからこれは停止である」と言ってみたり、それから、人工呼吸器をつけて動いている状態のときについては、「自動能がないから死んだことになっている」と、非常に医学的にめちゃくちゃなことを言って。だから、あれを見たら、本当は生きていたことは明らかでしょう。

【福島】あれはもうおかしいですね。

【町野】あれは殺人なんですよ、本当に。

【福島】そうだと思います。

【町野】あれは、だから、札幌地検が最高検まで上げて、しかも法務省の中で議論した議論だから、法務省全体があれは完全に誤ったんですよね、非常に無知なので。それを私が盛んに言うけれども、全然。

【福島】心臓が止まったことが死んだのなら、もういっぺんその心臓が動き出したら、その人が生き返ったことになりますからね。

【町野】そうですよね。だから、ペースメーカーをついている人は死んでいるのかと言ひ

たくなるし。細動状態で動いているときについて、まだ生きているんだという趣旨の判例が、刑事事件なんかでたくさんありますからね。

【寺岡】なるほど。

【福島】細動状態で人工心臓をつけたら、2年も3年も生きますから、絶対に死んでいな

いです。

【町野】そうなんですね。だから、不起訴裁定書を公開しないのはよく分かるとい

うところもあります。

【寺岡】なるほど、いろいろ矛盾が出てくるわけだ。

【町野】ええ。

【福島】普通に生きている人はいっぱいいますね。

【雨宮】すみませんね、いろいろとありがとうございます。4番のところを「条件（〇で
囲む）」になっていますが、これは最初のところを、心臓死という条件で提供し
ますと。それから、その他は消して、脳死で提供します、これでよろしいですか。

【寺岡】いいんじゃない。

【雨宮】心臓死、脳死。

【福島】7をなくすという。

【雨宮】7は削ってなくします。

【町野】これは、要するに、「4 条件」のところを、提供のための条件ですね、これ。

【雨宮】そうです。

【町野】そうですね。

【雨宮】そういう意味です。

【町野】そうですね。はい分かりました。

【雨宮】そうしたら、提供条件にしますか。

【町野】皆さん分かればいいですけれど、これを見て、ちょっと分からぬところが。

【雨宮】じゃあ提供を入れます、提供条件。

【手嶋】すみません、7番を削るということですけれど、例えば死因、死亡に至った原因
とかいうのは、第一報ではあまり伝えないですか、交通事故でという。

【福島】これ、本当はあったほうがいいですよね。

【町野】あったほうがいいですね。

【雨宮】7番。

【福島】だから、死因。ただし、死因は心臓死はないですね、まだ生きていますから。だ
から、そこが難しい。原疾患。

【手嶋】原疾患とか。

【雨宮】原疾患。

【寺岡】原疾患でいいんじゃない。

【福島】原疾患ですね。

【町野】原疾患ですかね。

【雨宮】じゃあ、ドナー状況と原疾患にしましょうか。じゃあ7番は原疾患に変えます。

【福島】必ず聞いていると思います。

【町野】原疾患で問題ないのか。いや、そうだと思いませんけれど、UNOSあたりの統計の
やり方というのは、Circumstance of Deathですよね。

【福島】はい。

【町野】死になつた、だから、交通事故とか、そういう書き方。

【福島】そういうことです。

【町野】それよりも原疾患のほうがよろしいわけですか。

【塙田】傷病名。

【寺岡】というのは、心臓死の場合には、これが動いているときにはまだ生きているから、
死因と書けないということでしょう。

【福島】そうです。

【町野】なるほどね。

【寺岡】だから、要するに、心臓死の場合にはその前から準備しますから、その紙が来たときには、死んでもいいのに死因なのかということになるから書けないということでしょう。

【福島】そういうことです。それと、この心臓死と脳死を混ぜるとややこしいだけの話です。

【町野】なるほど、原疾患。

【寺岡】脳死の場合には死因と書いていいんですよね。

【福島】もちろん、心臓が止まってからは書けると思うんですけど。その情報が、心臓が動いている段階だということが。

【深尾】情報が来たときにね。

【寺岡】おっしゃることはよく分かるんですよ。ただ、そういう手続き上の問題だけです。

【町野】分かりました。それで問題がなければといいますか、ほかのところで、後で情報が伝わって、これで動き出すわけですから、それで問題がなければいいと思いますけれど。

【寺岡】原疾患（死因）ぐらいにしておく。

【町野】いや、だけど死んでいないでしよう。死因となり得るものという。

【近藤】脳死も死んでいない、そうですね。

【福島】あと感染症とかその辺は、ここではまだ聞いていないということなんですね。

【雨宮】まだ聞いていないですね。

【福島】取りあえず初期情報ですね。

【芦刈】これは、ドナー適応は、どういう範囲でというのは明確にあるんでしょうか。ドナーの適応に関しての範囲なんですか。

【福島】まだないですね。

【芦刈】例えば年齢ですか、いま話が出ました感染症が、B型肝炎が陽性だったら提供する、しないとかいうのは。

【雨宮】それは絶対必要なので記録に残すんですが、ドナー病院に出向いてから情報収集したらどうかなと。

【福島】というか、もう初めから、駄目だと行かないという手がありますので、だから必要なんですが。

【芦刈】はい。われわれが知っている情報で、提供できる段階であつたらできるので。

【福島】ただ、いまのHABの段階で、適応外が決まっています。だから、癌からも取る可能性もあるんですね。そうですよね。

【雨宮】まあ、それはね。

【福島】だから、それは分からぬで。ただし、臓器移植になるものだけなので、臓器移植の範ちゅうのものということでいいかもしね。

【町野】そうそう。つまり、こちらで考えているのは、臓器提供の場合に、それに付随してもらうという話で、それは先ほどの議論の中にありましたとおり、遺体をこれ以上傷付けないということがまず前提にあるという話です。そうすると、まず臓器提供のときだけに限るというと、そっちのほうのは。

【福島】臓器提供がまずありそうだということで、この情報をもらうということですね。だから、そのとき以外はないからということですね。

【芦刈】ないということですね、分かりました。ただ、例えば、C型肝炎は、肝臓、腎臓、小腸は臓器提供できるんです。C型肝炎でも受け入れられますか。そういうたった細かいところはたぶんあると思いますので、どこで線引きがされているのか、全ての臓器の提供があった事例に関しては、適応があるという判断でいいのかというところですね。

【雨宮】極めて雑ぱくなんですけれど、臓器提供できるドナーだから大丈夫でしょう、こういう認識なんですね。だから、感染症や何かがあって結局は、最終的に臓器提供がやめになったときには、われわれもなし、こういう感じだったんですね。だから、最初にこういう第一報の情報をいただくときには、もちろん臓器提供とい

う話があって、そういう情報は当然ネットワークに上がっている。そのときにどなたか、主治医でも誰でもいいのですが、遺族も「研究用に提供していい」と言っていますよとなって、もらうということなので、移植に使えない臓器、ドナーは、情報が来ないという考えだったんです。だから、最初の第一報のところは、あまり詳しくは書いていない。

【芦刈】分かりました。まったく同じなのであれば、ドナー適応基準として、臓器と同じドナー適応基準を明記したほうが明確だとは思うんですが。例えば、悪性腫瘍は適応外ですが、脳腫瘍はその限りではないというので、そういうところ等もありますし、ほかの感染症とかもありますので、臓器のドナー適応基準をお渡ししますので、それを一度見ていただければと思います。

【雨宮】分かりました。

【町野】それは第一報のところですから、おそらく、あまり詳しくは必要ないだろうと思うんですけども、HAB がこれからやるポリシーとして、どういうものが適応かというのは、やはり、あらかじめ決めておかないと、ということはありますから。

【福島】あと、どの組織を本当に摘出するかがまだ決まっていないので。

【町野】そうですね。

【福島】だから、そこによって当然変わってきますよね。実際の話、いまの B は、臓器は絶対にないんですけども、C はあるので、C については、逆に言うと肝臓が欲しいということもあり得るわけですよね、全体としては。

【大河内】社会のニーズとしては、B 肝、C 肝で案が出ていなくても、C という要望はあります。それはもう出しました。

【雨宮】泉先生どうですかね、要りますか、C 型肝炎は要らないと。

【福島】要るでしょう、あるでしょう、そういう意味で。だから、臓器のほうは全部断らないでいいことでもいいのかもしれない。ただし、HAB としての適応基準はきっちりつくっておく必要はあると思います。

【大河内】そうですね。

【町野】そうですね。だから、それは要するに、HAB の体制の問題の一つですよね。これをどういうポリシーでやるかというような話で、それは次回にやる。だから、第一報のときのメモというのでは、これぐらいでいいんじゃないですかね。

【深尾】いいんじゃないですかね。

【町野】そして、ここにある「ただし、NPO 法人 HAB 研究機構と研究用組織採取について協力契約」この部分というのは結局、前のほうに移るわけですね、全体的な。

【福島】そうです。

【町野】それで RRCO が出ていくと。

【福島】本部の設置が次にあります。

【町野】本部の設置が次なんですね。

【福島】細かいことですけれど、情報提供者からの電話を誰が受けるのかが決まっていないですね。どこで受けるかも決まっていないですね。普通、僕らが道を歩いているところで電話がかかってくるのが、情報提供者からの連絡ですから、そういうふうな人が当然 HAB の中にいないといけないことになります。ここにいようが、飲んでいようが、電話がかかってきたら対応すると。

【町野】飲んでいるときにかかるくると、ちょっと困りますね。

【福島】それはもう極端な話ですけれど常にあり得ることなので、そのときに、この情報本部をすぐに立ち上げられる仕組みをつくっておかないといけないということに。その辺は、また次のところだと思います。これはあるという前提で動くということですね。

【町野】そうですね。電話を受けるのは、どなたか 1 人は決まっているという話ですね。

【雨宮】HAB もこういう状態なので、HAB の、通常勤務している人が受けるというふうに考えています。例えば、夜間もこういう情報が来る可能性がありますよね。HAB の事務室は昼間だけ動いていますから、これは、おそらく携帯に入れていただく

ようななかたちで連絡していただくということかなと。

【福島】JOTなんかは本部に電話がかかってきて、それ以外の時間は転送で携帯に。

【寺岡】携帯なんかに転送できる。

【福島】夜中だけ。

【雨宮】そうですか。

【福島】要するに、自宅待機のコーディネーターに電話が入るようにして。2人雇うんだったら、その人たちに入れば、それでいいと。

【雨宮】というような格好でしょうかね。

【福島】その辺のことも具体的に決めておかないと動かないかもしれません。次は、実際に本部をつくるときに誰が来るかですね。

【雨宮】そうですね。

【近藤】この第一報、最初のお知らせは、これだと、提供病院からどなたかが来るような感じに受け取れるんだけど、臓器移植ネットワークではなくて。

【福島】情報提供者の中に、最初にコーディネーターが入っていますから。「1. 第一報への対応」のところの、情報提供者は、臓器コーディネーターか、組織コーディネーターか、ドナー病院の職員か誰か。

【近藤】それになっているんですか、この情報提供者というのは。

【福島】そうです。先生、3ページの上を。

【近藤】こっちのほう。

【福島】そこに、そう書いてあります。

【近藤】表だけ見ていました。

【福島】表だけではちょっと。

【町野】実際には、病院と最初から提携しておけば病院のほうからも、両方入るんでしょうね。

【福島】それはまずないと思います。

【町野】まずないですか、やっぱり組織。

【福島】先にHABに連絡してくれることは、まずないと思います。

【近藤】そうなるでしょうね。病院としてもネットワークを介して。

【福島】やはり電話したいとは思いませんから。

【近藤】ネットワークが報告してくれたほうが、病院としては楽ですよね。ネットワークは大変かもしれないですよね。

【芦刈】それは大丈夫ですから。

【福島】だから、そういう意味で組織と連携して、組織に連絡が入ったらHABに入るようにしておくほうがいいと思います。だから、西と東の組織に連絡が入ったものが、ここに来るというふうにするのが、たぶん一番稼働しやすい、取りこぼしのない。

【町野】組織のほうは、それほど漏れなく入ってくるわけですか。

【福島】組織は、東、西で必ず担当者が毎日いますので。

【町野】臓器移植ネットワークの。

【福島】臓器移植ネットワークが一番確実です。必ず、ずっといりますから。

【町野】連絡してくれって、なかなか。

【福島】だから、臓器から組織に連絡してもらうのが一番ですね。これはもう組織ありそうだね、ほかもありそうだねというところで連絡をもらって、それで、もし関東地区から始めるのであれば、東からここに連絡が入るというのが一番。もう西は無視してしまえばいいですから、東から入るというのが最初の動きだと思います。

【町野】病院から臓器移植ネットワーク、臓器移植ネットワークから組織移植ネットワーク、それからこっち。

【福島】組織移植ネットワークからHABですね。

【町野】だいたいとなるだろうという。

【福島】それが一番多いと思います。そのためには組織とちゃんと組まないと、連携のこととをこれからしないと駄目なので。

【深尾】いま臓器移植ネットワークから必ず組織移植ネットワークに連絡が来るんですか。

【福島】それは地域によります。その組織を採取できるといわれている県のところには連絡が行くことになります。だから、関東はかなり広い範囲内がカバーされますので、そういう意味では今日櫻井さんがいたほうがよかったですけれど、ちょっと今日は仕事ができましたので。

【町野】これは体制づくりのほうが大変ですね。

【福島】これはかなり大変だと思います。それができなければ、やるのは難しいですよね。

【町野】出向があつて「2) RDr 腎摘出後に研究用組織採取を行う」、この方も向こうに行かれるわけですね、そうですね、出向要員。

【雨宮】いや、このところはまだ第一報の、初期の話ですね。一応考えましたのは、第一報が入ったときに、最初に動いてもらいたいのがコーディネーターですね。電話を受けるのは、そのときはまだ通常の HAB の事務の態勢で受けることになります。受けたとたんに、今度は本部を立ち上げるという意味で、コーディネーターに活動を依頼することになります。動いてくださいと。その次にやることは、医者に連絡することだろうと思います。この医者のほうも、いろいろな手続きを経た上で契約させていただく格好になります。さつきからお話を出しているのは、組織との連携がものすごく役に立つのではないかというお話をいただいているわけです。

【福島】この連絡本部を実際に HAB の中に置くかですね。動いている RRCO がやるのかで、だいぶ変わってくるんですね。現実に組織の場合は、自分が本部をやりながら動きますので。そうでないと、とてもじゃないですけれど、HAB の人たちがそれができるとは思えないです。かなり専属の仕事ですし、いろいろなことが分からぬといけませんし。その人が、昼間はいることができても、夜中に来ることはたぶん、その仕事をするということは不可能だと思います。だから 2 人の RRCO を雇っておいて、どちらか 1 人が少なくともずっと動き回れて、組織と連携するということをしない限りは、たぶん成り立たないと思います。

【雨宮】むしろ現場に出る RRCO を中心に全部動かしたほうがよろしいと。

【福島】そうです。その人が本部をしながら動くことが多いというのが。

【雨宮】それは本部を担いで動いている。

【福島】そういうことです。

【雨宮】なるほどね。

【福島】携帯が本部だということになります。組織は、いまは、だいたいそういうふうにして動いています。臓器は斡旋作業まで加わりますから、それは絶対できませんけれども、その組織は、こちらの場合は保存されるわけですね。ですから、そこはやらなくていいですから、もうまったくプロキュアメントだけに徹したらいいですから、その人が動いてもいいわけですね。だから、むしろ動きながら、いつでもできるようにして、摘出の人は誰か、あともう一つは、取れた組織を持って帰ってきたときに対応できる人を、その時間にいさせるようにすることが大事だと思います。

【雨宮】なるほど。そのほうが実際的なんでしょうね。

【福島】昔、先生が一人で動いていたのを、その人が本部だと思えば、その仕事だと思えば。

【雨宮】実は、研究用の組織というので、はっきり、えり分けをしないといけないかなという気が私自身あったんですね。だから、そうなると、全ての責任は HAB になくてはいけないということで、本部は HAB に置いておかなくてはいけないと思ったわけです。

【福島】だから、動きながら理事長の了解は取らなければ駄目だと思いますよ。だから、理事長はいつも捕まるという具合にしておかないと、やはり代表者が捕まるとい

うことで、その権限で動かないと、彼らが大変な思いになりますので。

【雨宮】そうすると、HAB の事務室に立ち上げるのは、べつに本部ではなくて、何かのときのバックアップシステムだけでいいわけですね。

【福島】でもいいと思いますよ。

【雨宮】本部と言わなくともいいわけですね。

【福島】そうですね。西日本の組織であれば、組織移植コーディネーターに連絡が入って、それで、僕か中谷先生に電話がかかってきて、この組織で提供が動くということになれば、オーケーという指示を出したら彼女が動いていくわけですね。現場で動きながら、今度、組織が戻ってきたときの管理役は僕らがやりますから、僕らが入るという格好で動いているわけです。それと同じでたぶん動くと思います。そうでないと、すごくたくさんの人を雇わなくてはいけなくなってしまって、大変になると思います。急に呼ぶ人をそれだけ雇うことは、たぶんできないと思います。

【雨宮】それは無理ですね。

【寺岡】でも、やっぱり責任の所在はあるから、本部は、本部に持つておいたらどうですかね。

【雨宮】まあ本部というものがあればいいということで。

【寺岡】そうそう。持つておいて、やったほうがいい。

【雨宮】実際は、そうじゃなくて。

【寺岡】架空であったとしても。

【雨宮】実務的にはね。

【福島】そうですね。だから責任者、どちらかに連絡が入って、よしやれということはやっていただいたほうがいいと思います。

【雨宮】分かりました。

【町野】イメージは少し分かりました、『踊る大捜査線』を。

【福島】そんな感じです。現場で動いているんですから。

【町野】そうです。血を流すのは現場だという。

【福島】そのとおりですよね。

【寺岡】かなりの人間が要るでしょうね、あれだけやるとね。

【雨宮】どうですか先生、かなりの人間というのは、すごい予算になるわけですか。

【寺岡】でしょうね。

【雨宮】でも、いまの HAB は頑張っていますけれど、そこまで何人も、何人もというのには無理だと思います。だから、なるべく機能的にショートカットで済むものは、ショートカットで済ませると。

【町野】そろそろ 3 ページの下で。

【雨宮】なかなかインフォームド・コンセントまでいかないですが、よろしいですか。

【町野】まだ、なかなかいかないと思いますけれど。

【雨宮】3 ページをまとめさせていただきますけれども、組織ネットワークとの連携というのを、ひとつ頭にしっかりと入れておいて、初期対応のところは、例えば A 肝であっても、しかるべき HAB の職員に連絡が行くような方策はとつてある。次にやることは本部ですね。本部を立てるけれども、実際は、コーディネーターが背負って歩くという格好にする。従つて、そのコーディネーターは必ずしも HAB の事務室にいるわけではなく、実際には、ドナー病院に行つたりする可能性もあるけれども、まずやる仕事としては、こういう事案が起きたことを、直接関係する摘出ドクターのほうに連絡する。こういうところまでかなと思います。

その次のページに入るところに、ちょうど最後に「3. 本部詰要員」と書いてあります。「本部詰要員」は、誰かいるのは確かですが、通常業務もしなくてはいけない。かたちとして、とにかく責任の所在として本部と、連絡要員というものを置く。上から 3 行目に「HAB 事務局員が開設期間に限つて併任する」と書いてありますが、そういうことでかたちを整えるというふうに考えました。

もう一つは、全体にわたつて個人情報管理者という人が、これもその時点で本部

に、これはどうなんですかね、そこに来てくれと言ってもなかなか難しいことなので、監督をする立場にあると、監督をしてくれるという意味合いで一応書いてあります。

【町野】この方は結局、試料が来たときに匿名化したり、いろいろ処理したりするわけでしょうね。

【雨宮】そこまでは考えていません。実際には、一つのやり方、マニュアルに従ってテクノロジストが匿名化をやっていけばいいと思うんですね。そのやり方について、管理者がちゃんと管理してあげるという立場で十分かなと思ったんですが、それでは足りませんか。実際に、個人情報管理者という人が手を下して、匿名化の仕事をやらないといけない。

【町野】それは必要ないと思いますけれども。

【雨宮】管理でよろしいでしょうか。

【町野】少なくとも、ここをやらなければいけないので、そうすると、いま話として匿名化を書かれているのは、どのような情報を残すかとか、そういうことをここで一緒に議論できたらなという具合に思つただけなんですが。

【雨宮】それは、だいぶ後ろのほうに。

【町野】後ろのほうですか。

【雨宮】匿名化のやり方に関しては、私のアイデアで書いただけなので十分だとは思いません。案というふうに考えたんですけれども。

【町野】何ページぐらいですか。先ほどのトレーサビリティーの問題はどうしてもありますので、それをどのようにするか。

【雨宮】ちょっとお待ちください。

【福島】22ですよね。

【雨宮】22ですか。22ページの「F. 匿名化と組織情報」という項目が挙げてあります。匿名化の方法としては、提供者の名前をやめて、番号あるいは記号にするということです。2段階を考えています、最終的に、例えば肝臓なら、幹細胞浮遊液になってからの時点と、それまでの時点で2段階に考えます。最初の1段階のところは何を使うかというと、この前に意見が出たと思うんですが、臓器移植ネットワークがドナーに記号をつけますね、それをそのまま利用してはどうか。そういうことはないですかね、それを使って、番号を。

【福島】つけますけれど。

【芦刈】番号はつけますが、これを、そういう利用目的を想定してつけていないので、どうなんでしょうね。

【福島】臓器の番号で並びますけれども、間が抜けてしまう場合が。

【雨宮】その辺のところはあまり詳しく分からなかったので、その番号というのはドナー、個体につけた番号かなと私は思ったんですね。

【芦刈】そうです。ドナーにつけた7桁の数字の番号になります。

【雨宮】われわれのほうは、そのときに幾つもらうか分かりませんけれども、例えば、肝臓をいただいたら、肝臓に対する番号あるいは記号を、例えばHというのをつくっておいて、Hと、ネットワークのほうのドナーの番号を使わせてもらって、うちの容器のラベルにそれを書き込むと。Pancreasをいただいたんだったら、そのほか、いま話題に出てるのは小腸があるんですが、小腸だったら intestine のIでもいいですし、というふうに考えています。

ただ、それが必ずしも適当でないということであれば、臓器の名前、組織の名前はローマ字で表すにしても、番号はこちらでまた別のものを考えることにならうかと思います。

【芦刈】臓器移植ネットワークの番号を使う目的というか、理由というのはどういう理由ですか。

【雨宮】実は、26ページを開けていただきたいのですが、われわれとしても、いわゆる試料、マテリアルというと語弊があるかもしれません、その内容というか、そ

れを必要としますので、26 ページに書いてあるような内容を記録にとどめておきたいと思っているんです。従いまして、「手術室記録」と書いてありますが、提供していただいたときに全てこれを書き込めるかどうか不安なところもあるので、後でまた教えてもらう可能性があるとすればそうしたいということで、ある程度そのところは、提供者の名前は分からぬにしても、錯交して追跡できる余地を残したいというようなことを考えたんです。

【福島】それだったら、べつに HAB の番号があつて、その下に、どのネットワークの番号というのをつければいいだけの話で。

【雨宮】それはそれで構いません。

【福島】それが許されるかどうかは別の話になるかもしれません、そのほうが。あっちこっち飛んだ番号が HAB の中に管理されると、すごく大変なような気は。

【寺岡】いずれにしても通し番号は必要ですよね。

【福島】通し番号は要るんじゃないでしょうかね。

【雨宮】通し番号。

【寺岡】通し番号を用いて管理するか、ネットワークでつけられたドナー番号を用いて管理するかの問題だから、それはあまり大きな問題になりませんよね。だから、ドナーが 7 柄の数字だったら、先生がおっしゃるように肺臓だったら P と入れればいいし、肝臓だったら H でも L でもいいし。肺は、いま L を使うんですか、P を使うんですか。

【福島】肺は L、H だと間違うので。

【寺岡】そういうふうに決めておけばいいわけでしょう。

【町野】肺が P だとすると、何の英語なんですか。

【雨宮】Pulmonary。

【福島】Pulmonary ですね。

【町野】そうですか。なるほど pulmonary。

【福島】あれは、日本でもう全部 P のほうが多いんじゃない。

【町野】それでは心臓は C なんですか、cardiopulmonary で。

【福島】心臓は H ですよね、heart ですから。

【町野】そっちは H。

【寺岡】そうしたら肝臓は L だね。

【福島】それは最初のときにつけているんです。

【寺岡】それは決めればいいことだから。

【雨宮】いずれにしても。

【寺岡】それと通し番号と、両方つけておけばいいじゃないですか。

【雨宮】はい。そこで両方つけても、何でも構わないですけれど、この十分な試料情報というものが得られなかつたときに、またネットワークのほうに聞いて教えてもらえるかは分からんから。

【福島】それがもらえるかどうかは、また別のあれかもしれませんけれどね。それができたらということですね。

【雨宮】その余地を残したいということがあったわけです。いずれにしても、その後、cell suspension になったときには、また別のナンバーに変えてしまします。

【寺岡】トレーサビリティを確実にするという意味では同じにしたほうがいいですよね。というのは、そのときに全部検査できませんから。後になってレシピエントのほうに何か出てきて、実際、それから、そういうふうな感染があつたんだと、その検査まで全部できませんからね。そうすると、トレーサビリティを確実にするという意味だったら、ドナーの。

【雨宮】両方を併記するのがいいかもしれませんね。

【寺岡】そのほうがいいですね。

【雨宮】いま芦刈さんのはうからお話をあったのは、そういうことになることを想定しないでつけられた番号であるというご発言があつたんですけど、ネットワークと

しては、そういうものを別の目的に使われるのは、やはり具合が悪いということがあるんですか。

【芦刈】具合が悪いという、特にその決まりはないですけれど、いま、特に外部に出しているものではないという状況なので、実際に、心臓とか肺の移植施設にもその番号を出しているかというと、出していません。特に、その番号をそういう目的では使っていません。

【深尾】組織提供は。

【福島】組織は組織だけでやっています。

【深尾】それはもう、ネットワークの番号は全然関係ない。

【福島】はい。組織ごとに番号がついていますから、逆に、お互いに追えないかもしれません。

【寺岡】ネットワークの場合には、どうしても本人の意思の確認とかがあるから、実名で、本名でやっていますから。だから、ドナーの番号を、わざわざ送る必要はないということなんでしょうね。ただ、だからといって、送ってはいけないということではないよね。

【芦刈】ではないです。

【寺岡】だから、その辺は議論してみればいいじゃないですかね。

【芦刈】そこはちょっと、はい。

【福島】送られてきた情報の中に、どこにもそれはないですから、それを、またどこかで聞かなければいけないです。

【寺岡】うん、そう。

【福島】そうすると、現場のコーディネーターが知らない番号である可能性がありますよね、あれ。また知らんわな、そうですよね。

【芦刈】そうですね。

【福島】ということは、そのとき、すごい二度手間なことをネットワークのコーディネーターにさせるということが最後に入ってくるから、まあ通し番号にするほうが。

【雨宮】あまり価値がない。

【福島】あまり価値がないというか、無駄な話。どっちにしろ、これは分かりますよね、何日の、どこの脳死といったら報告されているぐらいですから。

【雨宮】まあ、そういう情報はね。

【福島】提供病院と日にちが分かったら、ほぼ間違いない。

【寺岡】そこで電話で問い合わせて聞くほうが手間が掛からないのか、最初の段階でドナーの番号をもらっておいたほうが便利なのかという問題で。まあ、あまり、こうでなければいけないということではないと思いますね。

【福島】番号を現場は知らないですね。

【雨宮】それはないですね。そうしたら。

【福島】通し番号で。

【雨宮】むしろHABの独自性を尊重して、自分たちの番号をつけたほうがいい。

【福島】そうですね。だから、HABのブレイン ドナーの1とか、心停止後の、DCD1とか、2種類の番号にしておいて、それで区別が簡単につくことのほうがいいような気はしますけれど。

【雨宮】分かりました。初めはそういう意見だったんですけども、せっかくネットワークのほうでつけた番号があるんだからというようなご意見もあって、一応こう書いてみたんですが、それでは、また元に戻して独自の番号をつけるというふうに変えます。これは22ページの下から8行目に「当該ドナーに日本臓器移植ネットワークが付した記号番号を使い」と、これをやめまして、何か適当なドナー番号ですかね、そういうものをつけるというふうに変えます。

【町野】この作業を行うのが先ほどの方ですね。

【福島】そうです。

【雨宮】これは手術場でやらなくてはいけない。

【町野】手術場でやることになるわけですか。

【福島】手術場で番号をつけておかないと駄目なので。

【町野】なるほど、そうですね、持って帰ってきちゃうと。

【福島】あらかじめ番号を決めてやってもらわないといけないです。

【深尾】番号をつけることは、べつに手術場ではないでしょう。

【福島】いや、手術場でケースに書かないと、これは絶対にミスが起きますから。

【深尾】そうですか。

【雨宮】だから、書き込むのはね。

【福島】手術場でBDの1の何番とか書かないと、持って帰ってきたときに。

【雨宮】保存箱の上に番号をちゃんと書くということが。

【福島】これだと、たぶん20本ぐらいのケースが入りますよね。右か左かも含めていっぱい書かなくてはいけませんし、皮膚なんかでも、背中かどうかとか全部書きますので、すごく大変な作業。これはコーディネーターの一番大事な作業になりますので。

【深尾】組織記号とね。

【町野】これは結局コーディネーターがやることになるわけですね。

【福島】そうです。

【町野】RRCOの仕事と。

【福島】RRCOの仕事というのは、すごく大事。もうこれはすごく大事で。

【寺岡】やっぱり、そのときにやっておかないと、後からは。

【福島】絶対無理ですね。

【町野】なるほど。個人情報管理者は、後の匿名化だとかそういう処理を行うだけであって、この場面ではこれでやる。

【福島】そういうことですね。

【雨宮】ここから消して、記号、番号を使えということですね。氏名は記載しないということになりますね。

【町野】そうすると、ここにあります「1) 組織記号」「2) 組織記号の容器添付」、ここらまではRRCOがやるという話になって。

【福島】そういうことですね。

【雨宮】そうですね。

【町野】「3)」以下の作業というのが、先ほどの個人情報管理者がやるという作業になるんですよね。これを本部に持ち帰られたときに、これでやるという話になるんですかね。これは、連結不可能化をやっていいんですか。

【雨宮】いや、これはそのつもりでいたんですけども、ご議論がいろいろござりますので、検討し直したほうがいいかもしれません。いずれにしても、家族、ご遺族に対する説明文の中には、将来的に、必要に応じてDNAの解析をやる可能性がありますということが入っていますので。私が関連した三省庁ですか。

【町野】ゲノム指針。

【雨宮】ゲノム指針のときには、そういうものは全部連結不可能型にしないといかんという意見だった。私はそのまま書いたんですけども、その後いろいろとまた議論があるのかもしれません。

【寺岡】これを外部に渡すときには連結不可能化して、だけども、そこから情報を得た場合には、HABでは連結可能なわけでしょう。それは、それでいいんじゃないですかね。

【雨宮】そういうことになります。

【寺岡】そういうことでしょう。それはそれでいいじゃないですかね。

【雨宮】いいですかね。

【寺岡】ええ。

【町野】エンドユーザーのほうが来たときに何か問題があって、これをやるときはHABのほうが教えるという前提でいいわけですか。

【福島】それもそうですよね。

【町野】そうでしょうね。それじゃないと意味がないですから。

【寺岡】やはり外部まで出しちゃうと、後でちょっと問題になるかもしれませんね。

【町野】HAB のほうが鍵を。

【寺岡】そう、持っている。

【福島】それでいいんじゃないですか。

【寺岡】そうだね。それでいいんじゃないですかね。

【深尾】HAB がアメリカからもらって配布しているものには、情報はつけて渡しているんですか。どう、鈴木さん。

【鈴木】情報というのは。

【寺岡】個人情報。

【深尾】アメリカの、来た、個人情報というか、病名だとかね。

【鈴木】それは、そこまでは出しています。

【深尾】一緒につけて。

【鈴木】はい。

【寺岡】出しているんですよね。

【鈴木】はい。

【深尾】出してね。

【寺岡】病名とかは、それは出さなくては。

【鈴木】病歴、薬歴、出しています。

【深尾】日本人でも、今回の場合には、うちは、それは出さない。

【鈴木】出しますよね。

【雨宮】出すつもりです。

【福島】それは出さなくては。

【寺岡】ここで言う情報というのは、個人を特定できる情報というのでしょうか。

【雨宮】そうです、この場合はですね。

【福島】匿名化するだけのことですね。

【雨宮】一応、言葉として、個人情報というのと、試料情報ということで。

【深尾】試料というのはデータ情報。

【寺岡】試料情報は絶対必要ですよね。

【雨宮】いま、匿名化の方法等を書いてあるのは、これは個人情報。

【寺岡】そうですね。分かりました。

【町野】前にやったときのマニュアルも、その議論がかなりあって、そのときは、要するに病気とかそういうものは全部つけなくてはいけないという話になつたんですよね。エンドユーザーのほうが何か被害を受けたりすることもあるからということで、そういう議論だったし。今回ますます、そういうことはつける必要があるものだから。

【福島】後で追えるようにしておくほうが、本当はいいんですね。ただ、いま循環器病センターのものは、心臓弁が使われない場合に、バイオバンクを持ってくる際に記号化して、記号化して、その間の連結を後で捨ててしまうという論理になっています。だから、完全に追えなくなるということを、いま考えているみたいなんですね。そこまでしなくていいのかどうかだけが、ちょっと。何で、彼らがあそこまで考えているのかよく分からないですけれど、それをしましたら、何も役に立たないじゃないという話をしているんですけどね。

【町野】もし、これを連結不可能に完全にしてしまったときに、役に立たないですか、駄目ですか、こちらのほうとしては。

【鈴木】国の指針は、中村先生のほうがご存じだと思うんですけども、対応表を外に出さないということで連結不可能ということにしていますよね。対応表を捨てるまでする必要はないと聞いております。

【福島】そうですよね。

【鈴木】対応表は出さない。

【福島】ただ、循環器病センターは、倫理委員会が捨てろという話でいま動いているみたい。

【鈴木】それは国の指針よりさらに厳しい。

【町野】完全な連結不可能なんです。

【福島】完全なんて、「破り捨てる」と言っていましたから、へえっと思って。

【寺岡】移植したときに、移植して何日かして狂犬病が発症したりするんですよ。いまだに狂犬病で死んでいますからね。

【福島】向こうではね。

【寺岡】全部のレシピエントが亡くなったりしているんですよ。狂犬病というものはものすごく怖い。ドナーも亡くなって、それから移植を受けたレシピエントも全部亡くなっています。それが1ヵ月後とかになると、提供のときには検査法がないから全然分からんんですよ。そういう検体が行ってしまうと後で問題になることがあるから、やっぱりそれは連結可能にしておかないと、絶対にまずいですね。

【福島】それは一応、厚労省の考え方ですね、WHOのトレーサビリティーという話なので。だから、こちらも、僕は、ここが鍵を持っている意味での連結可能は残しておいて、またそこは分かる。

【寺岡】だって、この病気に関しても、そのときには分かりませんものね、問診するだけね。

【町野】ということは結局、先ほどのバイオバンクとデータベースについてのあれではないですけれども、提供者の側が連結不可能でなければ駄目だということを言ったときは、もう提供をもらわないという前提ですね。だから、連結は可能になりますよと言わなければいけないという話ですね。ただ、絶対に、必要のないときにそれをばらすようなことはしませんということですね。

【福島】そうですね。

【佐藤】ということは、22ページから23ページ目では、対応表は保存しないとなっているんですが、ここは書き換えないといけないということですね。

【福島】そうそう。対応表は保存するでいいんですよね。一番上ですよね、「新記号の照合表を保存しない」。これはさっきの循環器病センターと同じ捨てるという動きでやる。これは保存するでいいんですよね。

【町野】保存する。

【雨宮】保存するけれども、外部には出さない。

【福島】そういうことですね。内部資料として保存するということですね。組織につける情報はこれだけのことを伝えるということですね。

【寺岡】提供したドナーがアフリカから帰ってきて、エボラ出血熱のあれだったら、研究者がこれで全部感染しちゃいますからね。

【雨宮】ありますね。

【寺岡】まあ例えの話で、海外から帰ってきた人は提供しないだろうけれど、やっぱりトレーサビリティーは確保しておいたほうがいいですね。

【雨宮】23ページにいま入ったんですけど、「3. 組織情報」という、これは試料情報ですね。試料情報というと悪いかなと思って、組織にしたんですけども、これは研究者に渡す情報になります。ここに書いてある性別、人種、死亡時の年齢、体型、死因、感染症の有無、病歴、薬歴、嗜好。実際の保存に関して、温阻血時間がどのくらいあったか、トータルでどのくらい保存になった。実際に細胞なら、細胞になったときの viabilityとか、一応こういうものが情報ということです。これは鈴木さん、NDRIから来るものとだいたい同じ内容ですね。同じですが、どうでしょうか、問題ありますでしょうか。

【町野】この情報を持ってくる人は RRCO。

【福島】ネットワークからもらって。

【雨宮】だから、やはり記録をきちんとしてもらわないとできないので、どうしても記録

漏れができたときに、戻って教えていただくようなことは。

【福島】これは、もうその日に手に入りますので。

【町野】そうですか。

【福島】手に入らないようでは臓器提供できませんので。

【雨宮】そういうことなんですか。

【町野】なるほど。

【福島】まず大丈夫だと思います。摘出の最後まで残っている限りはですね。

【芦刈】確認なんですけれど、体型というものは BMI ですか。

【福島】BMI です。

【町野】BMI って。

【福島】Body Mass Index で、要するに、肥えているか、肥えていないかのインデックスがあるんですよ。

【芦刈】感染症というのは、具体的にどういった感染症を想定されていますか。

【雨宮】臓器提供をして、移植に向けて動いているわけですから、だいたいのことは問題ないと思っているわけです。最後のほう、研究者のレベルまでいったときに問題になってくるのは、やはり C 型肝炎とかそういったウイルス性の肝炎のものではないかなと思うんですね。ですから、主にその辺のところを重点的に、情報があれば出したいということです。たぶんあれば。

【鈴木】それが全部陰性ということでもいいわけですね。だから、B 型肝炎陰性、C 型肝炎陰性、エイズ陰性ということは、ここに書きたいと。

【雨宮】そういうことですかね。

【鈴木】ですよね。

【雨宮】はい。

【芦刈】臓器としては B 型肝炎、HBs 抗原と、HCV 抗体、HIV 抗体と、HTLV-1 抗体の四つを検査していますが、組織提供ということになると、もっと細かく検査をしていますので、それは組織のほうで追加検査をしているという状況になるんですよね。

【福島】組織のデータがこちらに要るかですよね。組織の場合は、例えばパルボなんかはうつりますので、そのほかにも三つぐらいします。それと、あともう一つは、細菌検査を必ずします。ただし、その細菌検査というのは、持ち帰ってから保存する前の容器と、切片を切り取って全部やりますので、そこまでのものが、こちらが要るかどうかですね。それと、あくまでも、その切片を切るときの話ですから。

【雨宮】泉先生はどうですか、そこまで必要ですか。

【泉】あれば、あつたほうがいいですね。

【福島】あれば、あつたほうが。でも、それをすると、もう本当に組織とコラボしないと絶対にできないですよね。

【泉】いま HAB のほうで、海外がやられているようなレベルで、いまわれわれも入れていますので。

【福島】臓器がしていない検査をやりますから、1 検体につき 20 万ぐらいはバンクが、僕らが自分たちのお金で負担してやっているわけですね。それを、单にくださいといふのは、ちょっと、いくら何でもあれなので。

【泉】そうですね。

【福島】中のご支援はたぶん必要になってくるんだとは思いますけれども。もちろん、やる分は、やると思いますけれども。

【泉】会社のほうでも、ヒト組織を入れるときにそういう委員会がありまして、そこで。いま僕も、どこまでかというのは分かりませんけれど、一応基準がありまして、いま挙がっているようなウイルス性のものに関しては入れないというかたちでやっています。基準はどこまで、どこの情報までということは、ちょっと確認しないと分かりませんし、弊社はそうですが、他者がどうかというのは、製薬メーカー、会社によってそこのところの基準は違うと思いますけれど。

【町野】時間がもうすでに5時半近くなってきましたので、名残惜しいわけではないですけれども、一応ここまでやったというところで、今日のところは、これでおしまいにさせていただいて。次回は何日とさつき言いましたっけ。

【福島】7月12日でしたよね。

【鈴木】12ですね。

【町野】12日。そして、これから、実は、マニュアルのほうも、インフォームド・コンセントも含めまして、かなり大変なところに入ってくるわけです。かなり細かいところまで議論しましたけれど、後の大きなところが残っているので、この残りを次に、7月12日にやって、そのときに、先ほど話題に出ました、事前の準備体制の問題で、病院との契約とか、そういう手順の問題、それに付随して、HAB内の体制の確立の問題、できれば、どういうような組織が入用かという、要するに適応の問題ですね、そこらを議論していただいて、それでほぼ終わりだと思います。私のほうから少し、こんなことを考えていますくらいで、報告書の構成と、特に前のほうの、マニュアルを第2部とすると、第1部に当たる中で全体的な体制の問題、さらにバイオバンクの現状と問題、日本の問題とかそこらに触れたものを、私が書くということではなくて、項目だけをご議論いただきたいと思います。そして同時に、本としてはどんなことを考えているか、10分程度で、ざつとした案を申し上げるという。

【福島】あと東の組織移植コーディネーターを1人呼んでおいて、明石さんでいいとは思うんですけど、関東と組むのであれば、今度もまた呼んでもらって意見を聞いたほうがいいと思います。

【町野】なるほどね。

【福島】西ならば、僕が何とかできますけれど、東はちょっとまた違いますので、呼んでもらったほうがいいんじゃないでしょうか。

【町野】だいたい東しか考えていないですか。東西って、どこから東か。

【福島】ここからは、でも行けないですよね。

【雨宮】まったく無理ですね、そんな全国は無理でしょう。

【福島】ここから西に行くというのは、ここの人気が派遣されるわけですから。

【町野】ちょっと無理でしょうね。

【福島】無理ですよね。だから、まずは東との折り合いをつけることが。

【町野】なるほど。

【福島】いま、ほぼ一緒のようにはなってきているんですけども、僕が勝手に決めたといったら、またややこしいことになってもいけませんので。

【町野】しかし、どうしてそんなに差があるんですかね。

【福島】もともと、全然別々の研究会で立ち上がっているんですね。片方は心臓弁が欲しい、片方は皮膚が欲しいから立ち上がった学会なので。

【寺岡】最初は、西は西だけ、東は東だけでやっていたのを、これはまずいから合同させましょうと合同させたんだけれども、各バンクによってとにかくコーディネーターの、要するに経済的に成り立たないんですよ。

【福島】そうです。

【町野】電気のサイクルの話という、ではないから。

【福島】本当にもらえないです。いつもお金ないです。

【雨宮】いろいろなことがありますね。

【寺岡】結局、いまでもまだ保険収載されていないのがいっぱいあるから、経済的に成り立たないんですよね。

【福島】保険収載されていませんからね、心臓弁も、いまは先進医療ですから。

【町野】そうですか。

【福島】先進医療も、最初に、バンクのあるところだけなんていうことを厚労省が言ったものですから、国循と東大しか使えなかつたんですよ。そんな医療が日本全体に広まるはずがないですから。今度やっと、ある程度の資格を持っている、いろいろ

るな心臓外科の病院が、その心臓弁が使えるということに変えてくれたので、やっと売れるようになったんですよね、反対に言えば。そこが 80 万円使うと、患者さんから取れるようになるので、それでやっと機能し始めて、3 年後ぐらいに保険を通そうというのが一つの目的で。それが、その組織ごとに全部ルールが違うんですよ。皮膚も、めちゃくちゃ安かったのが、やっと高くなってきましたけれども。

【町野】保険収載されているものはどういうものがあるんですか。

【寺岡】皮膚と角膜。

【福島】皮膚と角膜です。

【町野】角膜。角膜も組織ですね。

【福島】骨が、今度たぶん保険収載されると思うんですが、ただ骨は、多くは生体であることは、肝を取ってしまうところから骨が取れるので。

【寺岡】ちょっと特殊だよね。

【福島】ちょっと特殊なものですから。だから全体をこう、なかなかうまく合わせられないで、いまその整合性をとることが、学会としての最大の使命なんですね。臍島移植もまだ保険が出ませんし。

【町野】そうですか。

【福島】だから、まったく違うものを一つにするということの大変さが、臓器とはだいぶ違う。

【町野】臓器は、かなり簡単なほうなんですね、これで。

【福島】臓器は簡単ですね。同じ目的の下で、みんな動くのはどんと動きますので。

【町野】分かりました。それでは本当に長いことありがとうございました。それでは次のスケジュールをぜひよろしくお願い致します。

(終了)