



特定非営利活動法人  
エイチ・エー・ビー研究機構

〒113-0032 東京都文京区弥生2-4-16  
学会センタービル  
TEL/FAX: 03-3815-1909  
理事長 雨宮 浩

HAB研究機構 叢書 Vol.2

## 医薬研究におけるインフォームド・コンセント －わが国ならびに英国での自己決定のあり方－

ジョイントシンポジウム 「インフォームド・コンセントについて」  
Proceedings

オーガナイザー: 安原 一(昭和大学医学部)・松村外志張(株式会社ローマン工業)

「組織提供のインフォームド・コンセントについて  
—ヒト組織バンクへの組織提供に関連して—」  
位田隆一(京都大学法学研究科)

「同意とその外—「神聖なるもの」をめぐって」  
嶋津 格(千葉大学法経学部)

「インフォームド・コンセントの日本社会への定着」  
野本亀久雄(九州大学名誉教授)

「Human Tissue for Research in the UK : Ethics and Practice」  
Robert Coleman(Pharmagene,UK)

### 第9回HAB協議会学術年会

医薬品・農薬・食品添加物の開発および安全性評価へのヒト組織の応用

日時: 2002年5月23日(木)・24日(金)

会場: 昭和大学上條講堂

学術年会長: 吉田武美(昭和大学薬学部)

Non Profit Organization  
Human & Animal Bridging Research Organization



特定非営利活動法人  
エイチ・エー・ビー研究機構

〒113-0032 東京都文京区弥生2-4-16  
学会センタービル  
TEL/FAX: 03-3815-1909  
理事長 雨宮 浩

HAB研究機構 叢書 Vol.2

## 医薬研究におけるインフォームド・コンセント —わが国ならびに英国での自己決定のあり方—

ジョイントシンポジウム 「インフォームド・コンセントに関して」  
Proceedings

オーガナイザー: 安原 一(昭和大学医学部)・松村外志張(株式会社ローマン工業)

「組織提供のインフォームド・コンセントについて  
—ヒト組織バンクへの組織提供に関する連して—」  
位田隆一(京都大学法学研究科)

「同意とその外—「神聖なるもの」をめぐって」  
嶋津 格(千葉大学法経学部)

「インフォームド・コンセントの日本社会への定着」  
野本亀久雄(九州大学名誉教授)

「Human Tissue for Research in the UK : Ethics and Practice」  
Robert Coleman(Pharmagene,UK)

### 第9回HAB協議会学術年会

医薬品・農薬・食品添加物の開発および安全性評価へのヒト組織の応用

日時: 2002年5月23日(木)・24日(金)

会場: 昭和大学上條講堂

学術年会長: 吉田武美(昭和大学薬学部)

Non Profit Organization  
Human & Animal Bridging Research Organization

# 第9回HAB協議会学術年会

医薬品・農薬・食品添加物の開発および安全性評価へのヒト組織の応用

学術年会長：吉田 武美（昭和大学・薬学部）

会期：2002年5月23日（木）・24日（金）

会場：昭和大学 上條講堂

## 目 次

ジョイントシンポジウム「インフォームド・コンセントに関して」

座長：安原 一（昭和大学・医学部）、松村 外志張（株式会社ローマン工業）

● はじめに

安原 一（昭和大学・医学部） ······ 1

● 組織提供のインフォームド・コンセントについて

—ヒト組織バンクへの組織提供に関する—

位田 隆一（京都大学・法学研究科） ······ 3

● 同意とその外—「神聖なるもの」をめぐって—

嶋津 格（千葉大学・法経学部） ······ 13

● インフォームド・コンセントの日本社会への定着

野本 亀久雄（九州大学名誉教授） ······ 20

● Human tissue for research in the UK : ethics and practice

Robert Coleman Ph.D., (Pharmagene, UK) ······ 26

● シンポジウムのまとめ（Concluding remarks）

松村 外志張（株式会社ローマン工業） ······ 40

# はじめに

安原 一（昭和大学・医学部）

HAB 協議会は 1994 年、医薬品の研究にヒト組織を利用することを目指して設立された非営利な団体で、第 1 回目の研究会では「ヒト組織利用に関する法的諸問題について」と題し、臓器の移植に関する法律案についてディスカッションを致しました。2 回目には「ヒト組織の有効利用の社会的な意義」ということを、このあたりからインフォームド・コンセントの重要性というの、論議の中に当然入ってきたわけでございます。その後、殆ど全ての年会におきまして、インフォームド・コンセントの問題は絶えず論議されてきております。

そのような状況の中でこの 8 年間ということを考えますと、社会的にも非常に大きな動きがございました。日本ではヒトの臓器・組織というものを使うということは非常に問題といいますか、非常に論議があったわけですが、既に欧米におきましては、特に脳死で移植に不適で使われなかつたヒトの組織というものを研究に使うというシステムが存在しております。そういうことも絡みましてこの HAB 協議会としましても設立 2 年後の 1996 年からアメリカの NDRI、これは非営利の組織を供給する団体でございますが、そこと国際的な協定を結びまして、アメリカの脳死患者から提供された臓器・組織で移植に使われなかつた、不適になつたもので研究に利用するというヒト組織を日本の方に供給して頂いて、日本でもアメリカと同様のシステムを作れるように、協力して頂いています。その翌年 1997 年には、日本におきましても「臓器の移植に関する法律」というものが制定されました。現在までに約 20 例の脳死の患者さんからの臓器移植がされているという状況でございます。それから 1998 年には、よく「黒川答申」といわれます厚生科学審議会の「手術等で摘出されたヒト組織を用いて研究開発のあり方を考える専門委員会」からの報告書が出まして、ヒト組織を研究開発使うことの重要性ということが報告されました。そのときにインフォームド・コンセント或いはそのプロトコールというものを倫理審査委員会で審査するということが、明記されたわけです。そしてそれを機にヒト組織の利用ということが、徐々に社会的になってきたわけです。その答申に基づきまして、ヒューマンサイエンス財團にヒト資源バンクというものが大阪のほうにできました。これが 2000 年の 10 月でございます。細かいことは昨日お話を聞きました。またちょうどその同じ 2000 年の 10 月にヘルシンキ宣言エジンバラ改定というのがされまして、この中にも「ヒトを対象とする医学研究には個人を特定しうるヒト由来試料を用いる研究も含まれる」ということが明記されてきたわけでございます。さらに 2001 年 3 月には、現在論議があります、「ヒトゲノム遺伝子解析研究に関する倫理指針」所謂「三省の指針」というものがでまして、「遺伝子解析をする場合にはこの指針に基づかなくてはならない」ということが出てきたわけでございます。

このようにここ 8 年を取りましても、臓器移植から始まりまして、ヒト組織の研究利用、ヘルシンキ宣言、ゲノムの問題と社会的にいろいろな問題が出てきております。そこで、その中で一番重要なインフォームド・コンセントというものを基本的にまた論じてみようということがこのシンポジウムの趣旨でございます。そういうことで本日は 4 名のこの分野でご活躍されている先生方にご講演をしていただき、このインフォームド・コンセントの具体的な問題をディスカッションしたいと思っております。

# 組織提供のインフォームド・コンセントについて —ヒト組織バンクへの組織提供に関する一

位田隆一（京都大学・法学研究科）

## 組織提供のインフォームド・コンセント —ヒト組織バンクへの組織提供に関する一

第9回 HAB協議会学術年会  
2002.05.24 昭和大学

ユネスコ国際生命倫理委員会委員長  
京都大学法学研究科教授  
位田 隆一

今日お話しitしますのは組織提供のインフォームド・コンセントです。特にヒト組織バンクへの提供に関する一です。もっとも、組織提供のインフォームド・コンセントと言うものがそれ自体としてこれまで深く議論をされたわけではありませんから、ここではインフォームド・コンセントに関する応用問題ということになると思います。

### 1. インフォームド・コンセントの意義

1) インフォームド・コンセントの定義  
「事前の、十分な説明にもとづく、  
自由意思による同意」

⇒四つの要素

1. 事前の説明と同意
2. 十分な説明
3. 自由意思による
4. 同意

問題=これらの要素を組織提供の際にどのように考えるか？

先ずインフォームド・コンセントの一般的な考え方についてお話ををして、それから特に臓器移植の場合の組織提供に関わるインフォームド・コンセントを特定的にお話をしたいと思います。私は昨年度から3年間、HS財団の研究で小林先生の研究班に加えていただいて、臓器移植の場合の組織提供のインフォームド・コンセントについて、患者本位のインフォームド・コンセントはどうあるべきかということを研究することになりました。そのおかげで、ドナーの方たちもしくは臓器

移植をされたご本人やご家族の方々とお話をする機会がありました。その中から通常のインフォームド・コンセントに加えて、臓器移植に関わる組織提供について若干特殊なと言いますか、より留意しておかなくてはならない点がいくつかありますので、それを後の方で申し上げます。まず、インフォームド・コンセントの定義というのは「事前の十分な説明に基づく自由意志による同意」だということで、つまり、4つの要素があるわけです。まず、事前の説明と同意、事前に説明をして同意を得ると言うことです。それから二番目に充分な説明でなくてはいけない。第三に自由意志による同意でなければいけないし、最終的に同意が表明されなくてはいけない訳です。これらの要素を、それでは組織提供の場合どのように考えるかというのが今日の問題です。

## 2) インフォームド・コンセントのタイプ

### アメリカの場合

医療紛争裁判における裁判基準としてのIC  
医学的説明(治療の内容や方法、副作用等)  
が十分に行われていたか  
治療に同意していたか  
⇒ ICが不十分な場合には、医者の側の過失として、損害賠償  
医療=対等者間の「医療契約」  
医師の義務 ⇄ 患者の権利  
自己決定権と責任

インフォームド・コンセントというのは、国によって色々と考え方、もしくは実際の行われ方が違うようです。よく引き合いに出されるアメリカの場合は特に医療紛争において裁判基準としてインフォームド・コンセントが使われているケースが多いわけあります。その場合には簡単に申し上げて医学的な説明、つまり医療の内容とか方法、副作用が十分に説明されていたかどうかと言うことがその裁判の原告（医療事故の被害者）と医者との間での争いになります。その場合に、説明さ

れた治療方法について同意していたかどうかと言うことの事実確認も問題になります。結果的にインフォームド・コンセントが不十分な場合には、医者の場合には過失として損害賠償を命ぜられるということが一般的です。理論的には民法上の問題がいろいろありますが、一般的な考え方としてはアメリカではこういう形で、特にインフォームド・コンセントというのは、つまり対等者間の医療契約、つまり医師と患者は対等であって患者が「病気なので治療して下さい」と申込みをして、医師がそれを受諾する。それによって医師は治療する義務ができ、患者はその医療を受ける権利があるとなります。患者はその時にどういうような治療を受けるかということについて最終的に同意をしたということが自己決定であり、同意した以上はそれに伴う責任もあるという、患者にとってもかなり重い権利の行使であると言えます。

## 2) インフォームド・コンセントのタイプ

### ドイツの場合

ナチスによる人体実験の反省  
1947年:「ニュルンベルク綱領」  
臨床実験における被験者の同意  
1964年:「ヘルシンキ宣言」  
被験者の自発的同意

ドイツの場合、は特に臨床実験については、かなり厳格なインフォームド・コンセントの要件が出されております。これはご承知のように、ナチスによる人体実験の反省から出てきたものでありまして、特に47年のニュルンベルク綱領、これは戦犯裁判からでてきたのですが、臨床実験には被験者の同意が必ず必要であるということが戦後直ぐに明らかにされましたし、ヘルシンキ宣言も最初に出たのが46年で次々と改正されてきましたが、この中にも被験者の自発的同意ということ

が最初から入っております。

## 2) インフォームド・コンセントのタイプ

### 欧州の場合

医師と患者の関係=パートナリズム  
「信頼」と「プロフェッショナリズム」  
患者は医師を信頼して治療を任せ  
医師は専門家として治療する  
意識としては、米国のように自己決定権が前面に出るわけではない  
しかし、裁判ではICは基準として用いられる。

医師と患者の関係について考えますと、アメリカは対等者間の関係というように言いましたが、ヨーロッパの場合はどちらかといえばパートナリズムの傾向があります。つまり、患者の側からの医師に対する信頼、それと医師の側はそれを受けた所謂プロフェッショナルです。つまり、患者は医師を信頼して治療を任せ、医師は専門家として治療をするという形になります。従って意識としては、アメリカのように患者の自己決定権ということが前面に出てくるわけではありません。

但し、裁判で問題になったときはインフォームド・コンセントというのがその判断の基準として用いられるのが一般的であります。

## 日本の場合

### ヨーロッパ型に近い

- 医師と患者の間に対等な契約当事者という緊張関係は薄い
- 医師の「権威」と技術に対する「信頼」
- 医師の側のプロフェッショナリズム

以上に述べたのはこれまでの治療におけるインフォームドコンセントの考え方

⇒ 医学研究の場合にはどうか？

それでは日本の場合ではどうかということですが、ヨーロッパに近い形です。医師と患者の間に、民法上は医療契約という契約当事者ですが、対等な契約当事者という緊張関係はそれほど強くはないと思われます。むしろ医師の権威や技術に対して患者が信頼を寄せている。それは医師の側のプロフェッショナリズムによって担保されているということになります。

今ずっとおさらいをしてきたのは、これまでの治療、所謂医学の臨床治療の場におけるインフォームド・コンセントの考え方でありまして、治療におけるインフォームド・コンセントと医学研究の場合には若干違うものがあるように思われます。

## 2. ICの四要素の再確認

### —研究用の組織細胞の提供におけるIC—

#### 基本的考え方

1. 治療ではない  
→身体に対する侵襲行為は殆どない
2. 提供する組織細胞は個人の身体の一部  
→身体に対する権利
3. 個人情報(特に遺伝情報)を含む  
→プライバシーの権利

そこで、先程申し上げましたインフォームド・コンセントの4つの要素を再確認しておきたいと思います。ここでは、研究用の組織細胞の提供におけるインフォームド・コンセントというのを念頭に置いて考えます。まず組織細胞の提供という場合の基本的な考え方として、これは治療ではありません。従って組織細胞を提供するわけですから、身体に関する侵襲行為はまずほとんどない。注射針を刺して血液を採るとか、手術をすることに伴う侵襲行為というのはないことはありません

が、提供することにおける侵襲行為というのはあまり考えられない。しかし、二番目に提供する組織細胞は個人の身体の一部であるという認識が患者の側又はドナーの側にあります。従ってこれは身体に対する権利が含まれています。第三に、最近のように遺伝情報が明らかにされるようになりますと、提供される組織細胞にある意味では究極の個人情報が含まれておりますから、同時にプライバシーの権利にもつながるということになります。

## 2)事前の同意と説明

### いつ同意するのか？

#### ①研究の前に

- 臓器移植の場合には手術の前
- 血液提供の場合には、採取の前
- 但し、提供するかどうか決めるための十分な時間的余裕が必要

#### ②事後は？

- 認められない
- 採取後にその事実が判明した時は廃棄

そこで先ず、事前の同意と説明という、「事前の」ということですが、いつ説明をするのかについてです。普通の治療の場合は当然治療の前なのですが、研究の場合には研究の前に同意が必要となります。そうしますと、この場合は組織細胞の提供ということですから、臓器移植の場合には手術の前に行わなければならない。血液を提供する場合には、当然血液を採取する前です。インフォームド・コンセントで重要なのは、提供するかどうかを決めるための十分な時間的余裕が必要になります

す。どのくらいが十分な時間的余裕かというのはなかなか難しく、治療の場合には「あなたはこのような病気ですからこのような治療をしようと思うが、どうしましょうか」と言ったときに、「1日、2日ほど考えさせて下さい」とか「次の週間に外来に来たときに決めましょう」とかいうことができますが、臓器移植の場合には、臓器移植をするという大きな仕事を抱えているその前に、組織を提供して下さいという事をお願いしなくてはいけないので、提供するかどうかを決めるための十分な時間的余裕というのがどういうことを意味するのかということはなかなか難しい判断であります。それでは、そういうことが面倒であるから事後に提供するかどうか判断してもらってもよいかということになりますと、取ってしまっておいてから、「これを研究用に残してもらっても良いですか」とすることは基本的には認められない。従って、採取した後に、ある意味では勝手に、組織・細胞を残しているということが解れば、その時は当然廃棄しなくてはならないということになります。

## 2)十分な説明⇒内容と方法

### A. 説明する内容

何を、誰に、どこまで、説明するか？

組織・細胞バンクとは何か？

バンクは一般のヒトには理解しにくい

なぜバンクが必要か

提供した組織・細胞はバンクにどのようにして提供され、保存され、利用されるか？

具体的な研究の場合

研究計画の概要

研究目的、方法、提供要請の理由

提供の可否とその場合の利益と不利益

個人情報の保護の状況

研究結果の開示

次は十分な説明ということですが、ここでは説明の内容における十分さと方法における十分さということが考えられます。第一に何を説明するかという、説明する内容ですが、ここでは「誰に、何を、どこまで」説明するかということを把握しておかないといけないわけです。その時に提供する側としては、組織細胞バンクというのは一体何がなにかということが、実は一般の人々にはなかなか理解しにくいと思います。それは、なぜバンクが必要なのか、それから提供した組織細胞はバンクにどのように提供され、保存され、利用されるかということが、実は一般の人には未だよく解っていない。従ってあとで結論の所でも申し上げますが、こういうことを一般の人にもきちんと理解していただいた上で、現実には具体的な提供のステップに移るというのが本来望ましい形であります。それから提供された組織細胞を研究に使う、その為にバンクに提供するわけですが、バンクに提供したらどのような研究が行われるかということです。もし、バンクに提供しないまでも具体的な研究に組織細胞を使うという場合には、どのような研究計画であるかというあらましを説明をする。特に研究の目的、方法、それからなぜ自分の組織細胞が必要なのかという理由など、こういうことが必要になります。それから、提供するかしないかということを決める場合に、提供した場合の利益不利益、提供しない場合の利益不利益というものがどういうことになっているか。これは解る限りでハッキリと説明をするということが必要になります。それから遺伝情報の解析と言うことも考えられますので、個人情報の保護ということも、自分の提供する組織細胞についてどうなされるかということも説明する必要があります。また、研究の結果を出来るだけ提供した人たちに開示すること。特に個人の情報を持ったままで提供され、匿名化されたものであっても提供者個人がアイデンティファイされた研究結果が出る場合にはこれを開示する必要が出てくる可能性があります。

#### B.誰に説明するか

提供者本人

未成年者、痴呆等、同意能力のない者

→保護者、成年後見人その他

理解能力の問題

どの程度の説明を必要とするか

→説明方法の問題

それで、誰に説明をすることですが、基本的には提供者本人ですが、しかし未成年者ですとか高齢者等の痴呆、同意能力のない人の場合でも提供いただかないといけない場合が当然出てくるわけです。その場合は、未成年者の場合には保護者、高齢者痴呆等の場合には成年後見人といった、場合によっては法の定めがある人、法の定めがない場合には適切な同意ができる人となります。ヒトゲノム解析では「代諾」という言い方をします。代わりに承諾するという意味です。

その適切な代諾者を選ぶ必要があります。仮に本人に同意能力があるとしても、理解の能力というのは人によってそれぞれ違うので、どの程度の説明を必要とするかということは説明方法の問題にも関わってきます。

#### C.説明する方法

- 医師・研究者の言葉のわかりにくさ  
医学・生命科学の専門用語  
漢字とカタカナ
- 患者の理解能力
- わかりやすい説明方法  
明快で詳細な説明書  
図やスライド、ビデオ

問題は説明する方法です。医師や研究者というのは専門用語や学問用語を使って言われるので非常に解りにくいというのが定評になっております。とりわけ医学や生命科学の専門用語というのは日常会話にはほとんど出てきません。また研究計画などを読んでみると、解らない用語がカタカナと漢字交じりで書いてあるので、もっと解りにくい。その上で一般の患者は素人であるので、ある意味ではわかりにくさが倍増します。従ってその場合にはわかりやすい説明方法を医師や研究者に考えて貰わなくてはいけない。これは研究者側の説明責任（アカウンタビリティ）であります。できれば明快且つ詳細な説明文書を作るとか、場合によっては図とかスライド、ビデオを見せるというのは非常によい方法であると思います。

#### \*十分な説明か？

どの程度の説明で十分なのか？

従来の傾向＝研究者中心

医師、研究者が十分と考える内容

患者・提供者本位の説明

合理的な人間のレベル

個別のケースによる対応の必要性

それぞれの人が納得できる説明

「十分」は、提供者側にとっての「十分」

今までの話を若干おさらいしますが、問題は「十分な説明であるかどうか」ということであります。どの程度の説明かという点では、従来は研究者中心、つまり医師とか研究者がこれで十分だと考える内容を説明することが「十分な内容」がありました。しかし、患者もしくは提供者本意の説明というのは、合理的に普通の人ならこう考えるというレベルをクリアしていかないと同時に、個別のケースでその提供者それに合わせた対応をする必要が出てくるということです。

一言でいえば、十分というには提供者の側にとって十分理解し納得が出来るような説明が行われたかどうかであって、医師や研究者の側が充分と思っても、実は提供者にとって不

十分な場合がしばしばあるということです。

### 3)自由意思による同意

パトナリズムの影響の回避

強要とならないような状況設定

組織提供の意味の強調のし過ぎの可能性

ヒト組織・細胞は「貴重な研究資源」

→提供者にとって自分の身体の一部

「資源」と扱われることへの反発

自分の身体を経済的な道具に使う

のでは、との不信感

⇒組織細胞バンクの意味の理解が必要(前述)

多くの人は、医学の進歩を願っている

→それに対して研究者側がどう答えるか?

「自由意志による同意」ということですが、パトナリズムの影響で、医師の方から「組織を提供して下さいね」と言われると、何となく「いやだ」とは言えない雰囲気があります。これは現在でもまだあるように思われます。それから組織提供して頂く場合に、研究者の側からよく言われるには、ヒトの組織細胞というの将来の医学研究のための貴重な研究資源であるということです。これは確かにあそうなのですが、しかし、提供者にとっては自分の身体の一部ですから、それを

「資源」という名前で扱われることに反発がありますし、「資源」というのはどうしても経済的な道具だと考えられてしまいます。そういう不信感が提供者の側にあります。その意味では先程申し上げましたように、バンクの意味をきちんと理解して貰う必要が当然出てきます。少なくとも多くの人々は、医学の進歩を願っているわけでありまして、それに対して研究者の側がどう答えるかが今問われているわけです。

### 3. 臨器移植に関わるバンクへの提供の際の問題点

#### 1)ICの多目的性

臓器移植のICと組織提供のIC

患者への負担

手術前の患者に十分な情報をどのようにして与えるか

#### 2)情報の不充分さ

臓器移植のプロセスに関する情報

特にドナーへの情報提供の不充分さ

「バンク」の意義についての情報

自分の一部がどのように保管され利用されるか

臓器移植に関わるバンクへの提供の際の問題点をまとめて申し上げたいと思います。この場合のインフォームド・コンセントは、二つ同時にインフォームド・コンセントする必要があるので、非常に大変な仕事です。そのことは、患者に対する負担です。手術前の患者は、臓器移植そのものに不安である上に、「組織も提供して下さい」という場合に、組織提供に関する十分な情報をどのように与えるかという問題があります。ところが関係者の方の話を聞いてみると、与えられる情報は非常に不十分な場合が多くあります。臓器移植のプロセスに関しては移植の受ける側、つまりレシピエントの側は色々と情報を貰うのですが、ドナーの側というのは健康な人が臓器を提供するということですから、ドナーには「心配しなくて良いですよ」という形の情報しかない可能性があります。その不十分さというものがあります。それから当然、バンクの意義については十分に必ずしも説明がされているわけではないようです。

- 3) 医師・研究者と患者の信頼関係の重要性  
・パートナリズムの一端  
・医師・研究者側が、提供した自分の身体の一部を尊厳を持って扱ってくれるかどうか、への不安  
・貴重な研究資源を使って医学研究することへの自負とその裏返しの独り善がりの危険  
・研究者の研究意欲と、患者側の医学研究への貢献意思のすれ違い

その際に重要なのは、医師・研究者と患者との間の信頼関係ということでありまして、日本的な心理状況からしてみると、やはりパートナリズムをひっくり返すというのはなかなか難しいと思います。従って患者の側としては、研究者の側が、自分が提供した身体の一部を尊厳をもって扱ってくれるかということに対して不安なのです。つまり存外な扱いをされないだろうかということがあります。他方で研究者の側には、貴重な研究資源を使って医学研究をしているんだという

自負があります。これはこれで重要なのですが、裏を返せば、独りよがりというのがあるのではないか、というのが関係者の印象であります。つまり研究者の研究意欲は非常に重要ですが、一方で患者の側も医学医療に貢献したいという意思をもっております。これがすれ違うというのがなかなかうまくいかない原因ではないだろうかと思います。

- 4) 組織提供者の立場の理解の必要性  
— ICの多目的性との関連 —  
レシピエントの立場  
臓器移植以外に治療方法がない  
= 追い詰められた立場  
ドナーの立場  
健康な人が臓器提供した後の健康状態  
提供するからには大切に取り扱いを  
家族の立場

その際に重要なことは、組織提供者の立場を理解するということです。レシピエントの立場は臓器移植以外に治療法がないのですから、追いつめられた立場です。こういう人たちにどのように説明をするか。これに対してドナーの場合には、健康な人が臓器提供をしたその後の健康状態を非常に不安に思っているわけです。その際に、組織も提供して下さいという場合には、自分の将来の健康状態も不安に思っている上に、自分が提供した組織を本当に大切に取り扱ってくれるかという不信があります。当然それを取り巻く家族の立場や心理も理解するべき状況にあります。

- 5) 説明・同意文書  
— 研究者側と提供者側の立場の相違 —  
研究者側の心理  
・同意してもらわないと組織がもらえない  
・とにかく同意がほしい  
→ 同意さえ取れれば、研究ができる  
・後で批判されないように、同意書を作る  
→ 訴訟への危惧  
・重要な研究を行なうのだから、提供は当然  
・人類のための貴重な医学研究資源だから、提供者もそれに貢献して当然  
・最近はICの必要性が叫ばれている。

説明をする場合には当然、説明文書や同意文書が作られるわけですが、研究者側の心理としては、同意して貰わないと組織が貰えないから説明をきちんとやりましょう、でもとにかく同意が欲しい、逆に言えば同意さえ取れれば研究ができるという感じ方があるように見受けられます。他方で、後で批判されないように同意書を作る、つまり後で訴訟に持っていくから困るわけです。また重要な研究を行うのだから組織の提供は当然だと考える方もたまにはあるようです。人類のための貴重な医学研究の資源だから、提供者もそれに貢献して当然だと。最近はインフォームド・コンセントの必要が叫ばれているからやはりインフォームド・コンセントを取らないといけない。こ

のようなことが現実に感じられます。

#### 患者・提供者の心理

- ・自分の身体の一部がどうなっていくのか  
→ 行方を知りたい
- ・提供するのは自分の身体であって、単なる物ではない  
→ ふさわしい取り扱いを
- ・自分の組織・細胞に含まれている遺伝情報が知らない間に解析されてしまうのではないか  
→ 知らない間に個人情報が解析され、使われてしまう不安感
- ・説明文書に書いてあることが研究の全部か  
→ 十分な情報を与えられていないかも知れない
- ・説明文書で全部済ませてしまおうとしているのでは  
・バンクにあずけても大丈夫か
- ・拒否すると十分に治療してもらえないのでは

他方で患者や提供者の心理は、自分の身体がどうなるかという行方を知りたいですし、提供するのは自分の身体であって単なるものではないのだから、それにふさわしい取り扱いをして欲しいということです。また自分の組織細胞の中に含まれている遺伝情報が知らない間に解析されてしまうのではないかという不安があります。それから説明文書にいろいろと書いてあるからといって、それが本当に全部かという不安や不信があります。今まであまり説明をされて来なかつた、もしくは隠されて来たという状態に対する不安や不信というのがこの原因であります。それから、説明文書を渡すことでの全部済ませてしまおうとしているのではないかという不信感、バンクに預けて本当に大丈夫かという不安、拒否すると十分に治療をして貰えないのではないかという不信感があります。

#### 結論にかえて

- 専門家としての医師・研究者が、素人としての患者や提供者の立場を理解する
- 「バンク」の存在や機能、「細胞・組織の提供」の意味を理解してもらう努力  
⇒ 提供を受ける側の自覚
- 社会も、科学研究の進展に常に注意を払い、それを理解し、研究の状況をウォッチする責任がある  
⇒ 提供する側の自覚  
科学研究は社会の中で存在することを忘れてはならない  
⇒ 社会の理解をうる不断の努力

結論ですが、専門家としての医師や研究者が、素人としての患者や提供者の立場を理解することが非常に重要であると言えます。またバンクの存在や機能、組織細胞の提供の意味を十分に理解して貰う努力が必要です。そのことによって提供を受ける側もそれを自覚する必要があります。他方で、ここではどちらかというと研究者の側を悪く言ってきましたが、社会の側も、つまり一般の人の側も科学研究の進展に常に注意を払って、それを理解し研究の状況をウォッチする

責任があります。今まで社会の側もこれを果たしていません。これからはそれが非常に重要な役割を果たします。提供する側の自覚がこれで深まることになります。一言で言えば科学研究というのは社会の中で存在するということを忘れてはならないということでありまして、そのためには社会の理解を得る、不断の努力が必要だということになります。非常に分かり切ったことではありますが、現実にはこれがなかなかかなされていない。研究者の側の努力も必要ですし、社会の側の理解をしようとする努力も必要だということになります。

以上で私の話を終わらせていただきます。

## 質疑・応答

安 原：ありがとうございました。只今のご講演は、最初は米国、ヨーロッパ、日本のインフォームド・コンセントの違いというものからはじまりまして、インフォームド・コンセントには4つの内容があり、この4つに付きまして具体的な問題点を指摘していただきました。一つ確認したいのですが、臓器移植という表現が有るのですが、これは生体移植ということですね？

位 田：そうです。生体からの移植です。

安 原：そうするといわゆる手術という、別に移植するのではないという状況でも同じような観点で良いと言うことですね。

位 田：そうです。臓器移植の場合には移植をするという事と提供すると言うことが同時に行われてしましますから若干複雑ですが、移植に関係なしに手術される組織提供についても今申し上げたことは一般的には当てはまると思います。

安 原：わかりました。時間もかなり立っていますが、ここで、是非直接聞いておきたいと言うことがありましたら、1つだけお願いします。

小林<sup>\*1</sup>：先生いつもわかりやすいご発表をありがとうございます。インフォームド・コンセントの時に先生がおっしゃった、どのように内容を知らせるかが非常に重要であると。その通りだと思います。そこで質問なのですが、バンクに提供する場合、研究の内容です。例を言いますと「新薬の開発のために使います」という、この程度のもので良いのか。そうではなくてその次に「薬物代謝を調べて安全に使われるようになしたいから研究するんだ」というような内容で良いのか。そうではなくて「薬物代謝の中でこういう酵素を調べるために」というところまで研究の説明しなくてはいけないのか、その次に今度は「その酵素に携わる遺伝子を調べるから研究をするんだ」という説明にしなくてはいけないのかと。具体的な説明といわれても色々なレベルがあるわけですが、先生が言われる内容というのはどのレベルまで説明なら良いとお考えでしょうか？

位 田：私が考える内容といいますのは、もし具体的な研究計画というのがありますとその研究計画のために組織を提供して下さいという場合には、こういう研究をしますからというのはかなり詳しいところまで説明できると思います。

小 林：バンク事業に出す場合には、提供側は具体的にどういう研究所にその組織を出すか解らないわけです。ですからお聞きしているのです。

位 田：そうすると、バンクに出しますとこういうような使い方がありますよと言うことを出来るだけ説明をすべきだと思います。その場合に重要なのはバンクというものがどういう役割を果たすかと言うことが一般的には知られていないから問題なのです。先生がおっしゃられたように4つ位のレベルがあるとして、バンクに提供すればこうすることに使われる可能性があるということを、一般にバンクの説明をするときに、本来はバンクの側が一般的にやっておかなくてはならないことだと思いますが、組織細胞を受けて研究をする場合にはこういう可能性がありますよと言うことを一般的には説明をしておいた方がいいと私は思います。

小 林：わかりました。非常に総論としては解るのですが、実際に患者から同意を取る時の説明文書にそれを全部書き込むと、非常に長い文書になってしまって現実的にはそこまで書き込むことは不可能です。ですから具体的というのは概念としては解るのですが、バ

ンクに出す場合にはそれを書き込むと言うことは非常に難しいという現実をおわかりになってディスカッションしていただきたいと思います。

位 田： ですから、バンクの側の責任が1つあるということです。医師は現場で説明をされるので、患者の側がバンクの中身をよく解っておられればそこまでいちいち書き込む必要がなくなるわけです。

安 原： わかりました。先生が言われるのは内容についてどこが責任を持ってやるかと言うことで、1つにはバンクには倫理審査委員会があるわけですからそこにある程度内容については責任を持たしていいかと。バンクに出すということは、本当に具体的な研究というのが解らないわけです。医薬品の開発のための研究というそれだけのグローバルな考えしか出せないです。あとは倫理委員会の責任という事にするとツナギになるかと思います。

位 田： 私も具体的にはそういう形になるかと思います。そのためには患者の側が、バンクに入れると場合によっては遺伝子解析までやるということを解っているという前提でそのことは言えると思います。解らない状態で、例えば「新薬の開発のために提供する」と言われても、患者としては納得できないだろうと思います。

安 原： わかりました。

※ 1：小林眞一（聖マリアンナ医科大学 教授）▼ 敬称略

# 同意とその外ー「神聖なるもの」をめぐってー

嶋津 格（千葉大学・法経学部）

私は細かいことが解るような専門家ではありませんので、ごく基本的なことについて話したいと思います。一部は、法律家にとっては全くイロハのことかも知れませんが、そうでない方にとて知っておいていただいた方が良いことも含まれています。また一部はあまり人が議論しないことが入っています。この「神聖なるもの」という部分がそうなのですが、中身はあまり変わったものではないと思います。それでは、始めます。

同意とその外  
In-and-Out Side of Consent  
「神聖なるもの」をめぐって  
Focussing on 'the Sacred'

「同意」つまり「コンセント」というのは、先程「informed consent」という話を前の方がなさいましたが、ほとんどの文脈において物事を正当化する、場合においては唯一のものです。「同意」があったから許される、「同意」がないから許されないというようになってくるわけです。ですから、今日はそういう力を「同意」が持つためにはどういうものでなくてはならないかということと、しかし、それでは「同意」だけがあれば本当に良いのかという問題を、逆に言えば「同意」があってもダメなことというのがもし世の中にあるとすればそれはなぜなのか、どういう場合なのかということを少し考えたいと思います。その文脈の中で少しだけこの「神聖なるもの」について話したいと思います。

- 真意による同意  
true consent
- 確認の方法(千葉大学での例—倫理委員による最終確認)
  - 同意しない人の数・割合(公表時に明示すべきか)
  - 常識の必要

最初に「同意」は「真意」による「同意」でなくてはいけない、true consentでなくてはいけないということです。ではどういうものが本当に「真意」による「同意」なのかというと、結論としては一番下に書いてあるように、「常識」の問題になります。何か特別の、この言葉を使ってあれば「真意」によるものであるとか、使ってなくてはいけないなどという、magic wordがあるわけではありません。結局はその人が本当にそれを「同意」しようと思っているかどうかだけの問題なのです。しかし、いくつかそれをチェックする方法はあるだろうと思います。ここに書いてある「確認の方法—千葉大学での例」といいますのは、私も倫理委員をしております千葉大学医学部でこういうルールを作りましたので、ご紹介したいと思います。これは生体肝移植の場合ですが、生体肝移植はご存じのように提供する方は亡くなっている方ではなくて生きておられるわけです。普通は家族のために自分の肝臓を提供しようとされるわけです。本当に提供したい、なんとか自分の家族が良くなって貰いたいと思って提供されるのが普通でしょうが、ひょっとしたら例えば家族の中のプレッシャーで、提供しないといられないような地位におかれていって、本当は提供したくないと思っているかも知れないわけです。ですから医師とその周りの方々だけで相手をしていると、本音が言いにくいという場面があるのではないかということを想定してつくったものです。具体

的には、最後に現場とは無関係な倫理委員の1人が、ドナーについて他の人が誰もいないところで一対一で面接をし、そこで「本当に提供する意志がおありますか」ということを確認するというステップを設けることになっています。これも、現在はまだそんなにたくさん実例がないのですが、やってみまして、何件かに1件、「実はいやなのです」という話があるのならばこういうステップを設けることに意味があるし、いくらやってみても全くそのようなケースが現れないというのであれば、そういうステップを設けることに意味がないことになるかと思います。まだ結果は分かりませんが、一応そういうルールを我々が考えて、現在実行しております。手術そのものについて利害を持っていない人が、本当にこの人はそれでいいと思っているかどうかを確認するステップを最後に設けるというこののようなものが、「真意」を確認するための一つの方法ではあると思います。

二つ目はあまり議論されないことです。「同意」については、むしろ不同意の数というのが重要ではないか、と私は考えています。何人のうち何人が同意して何人が同意しなかったというデータです。これも不同意の人の数が多いと、これはどう解釈するかは二つ可能性があります。一つは非常に無理な研究で無理なことを要求しているから不同意の人が増えたのだという、否定的な意味合いで解釈することが出来ます。しかし、逆にも解釈できるわけです。「同意しても良いけれども同意しなくても良いですよ」という聞き方が非常にフェアなものであったので、少しでも同意したくないと思っていた人が不同意にしたのだということです。つまり、同意を得る状況が非常にフェアなものだったので不同意の人の数がこれだけ増えたのだということです。逆に言うと同意した人はこれだけ不同意の人がいる状況で同意したのだから本当に同意する気があったのだということを信頼してよいということが考えられると思います。だから同じ問い合わせと同じように説明して、同じように同意を求めた時に、何人中何人の人が不同意だったのかという情報は、むしろその同意を取る状況がフェアなものであったことの傍証になるのではないかと私は考えます。これはどこでもあまり議論されていないことなのですが、提案としては、そのデータを、当該の研究の中にあげておくのが良いのではないかと考えています。この研究ではこれだけの人がこちらから頼んだのだけど何人が不同意だったのだ、ということを、むしろその同意を求める場面のフェアさの証明として論文の中に書いておく、そのことに意味があるのではないかと私は考えております。ただし、これは全く個人的な見解です。

いずれにせよ、最後はさっきも言いましたように何が「真意」なのかということは、結局は「常識」です。逆に言うと、医師というのは皆さん秀才でして、私は医学部でも授業をやっているのですが、最近の特に若い医師というのは、秀才過ぎまして常識に欠けるという感じの人人が実際にいるようです。ですから、最後は常識の問題だということも当たり前ではありますが強調するに値することであると思います。

| 選択肢設定時の権力<br>power of setting the alternatives |
|--|
| ■ つねりましょうか、たたきましょうか×<br>切除か薬物療法?<br>何もしない可能性   |
| ■ 先行理解(思いやり)の必要                                |

次はその選択肢を設定するについて、ある種の「権力」が含まれるということです。「権力」という言葉は刺激的すぎるかも知れませんが、「こちらをしましょうか、あちらをしましょうか」ということを聞いて、「あなたはこちらを選んだのですから、これはあなたの選択ですよね」ということです。こういう論理は、ここにある「つねりましょうか、叩きましょうか」みたいな問い合わせの場合には、もちろんそれは「真意」ではないわけです。どちらもや

ってほしくないわけです。「つねる方を選んだのだから、つねってあげましょう」と、「これはあなたが選んだのでしょうか」と。これに似たような形の問題設定をすることはもちろん良くないので、そうなっていないかということ注意をする必要があるということです。

その次に書いてあるのも、これもいい例かどうか解りませんが、例えばガンの患者に対して「切りましょうか？ 薬物療法をしましょうか？」という、これが本当に「真意」がそこに入っているかということです。ひょっとしたらその人はどちらもして欲しくないかも知れないわけです。手術もして欲しくないし、薬物療法もして欲しくない。何もしないで静かに死にたいと思っているかも知れない。そのときに、「今の治療はこれとこれがありますけどどれでいきますか」と、このように聞くことが、ひょっとしたら「つねりましょうか、叩きましょうか」みたいな聞き方になっているかも知れない、そういうことを思いやる必要があります。ですから、「先行理解」とここでは書いていますが、要するに人間の言葉というのは、その言葉が出る前のその人の気持ちを思いやる必要があるわけです。

ただ、何がしたいかということは、本人にも解らないことが多いのです。だからその人が「何をしたいか」ということは、その人が必ずしも言葉に出来ない状態であっても、こちらの方が推し量って、「多分この人はこれがしたいのではないか」ということを、前もって理解して「あなたはこれがしたいのですか」というように尋ねる必要があるわけです。大体、questionnaireとか選択問題で○をつけるなどということは、大体そういうことをしているわけです。相手が何も言わないうちに「多分あなたはこれがしたいのでしょう」と言っているわけですから、「先行理解」というのが必要なのです。これは非常に難しいもので、こういうことの得意な方もいれば不得意な方もいるので、これは訓練する必要があるということを書いておきました。

いずれにしろ先程のご報告でも強調されていましたが、問い合わせを発する側はその問い合わせについて向こうが Yes か No かを答えなければならない、その答える選択肢をこちらが選んでしまっているという、一種の権力作用がそこに含まれているということを意識する必要があります。

|  |
|--|
| <p>「法律行為」または自己決定<br/>self-determination</p> <ul style="list-style-type: none"><li>■ 魔術的な呪文に似た「法律行為」<br/>→「意思表示」による法的世界の変更</li><li>■ 「意思」の表示と形成<br/>→「言語行為」</li></ul> |
|--|

それから、私の講演要旨の方には、「法的な判断と道徳的な判断が一部ずれるかも知れない」と書いてあります。この話に関わっているのは「法律行為」という言葉です。これは法学部に入る学生が1年の最初に民法で教えられる言葉です。ところが4年間かけてこの言葉の意味が分かって卒業する学生が何人いるか、私はいつも疑わしいと思っています。どのような概念かといいますと、ちょっとこれは変な言い方かも知れませんが、一種の魔術的な呪文だと考えてよいのです。例えば、「(一億円の家を)買います」と言います。「買います」ということを言うまではその家は自分のものではなかったし、一億円を払う義務は自分にはありません。ですが、通常はもちろん契約書に書きますけど、本当に法律の理屈から言いますと、口で契約したって構わないわけで、書かなくても契約は成立するわけです。「買います」という言葉を発した途端に、その家が自分のものになる代わりに一億円の債務が発生するという、一種の無から有を作り出す効果があるわけです。だからそのある種の呪文を発することで、それ以前とそれ以後の世界が変わるわけです。もちろん、見える世界が変わることではなくて、権利関係が変わる、法的な権利義務関係が変わることです。法律家というのはそういう風にものを考えているわけなので、ある人がその呪文を発するかどうか、その

法律行為をしたかどうかによって、その権利がどうなったかが、一瞬にして劇的に変わってしまう、と見なすわけです。informed consentの場合もそうで、consentというものは与えられたか与えられてないかのどちらかであって、与えられる前と与えられた後とでは権利関係が変わるので、このように考えるわけです。そしてこれはクリアなAll or nothingの1か0かの関係ですから、中途半端なものはないわけです。consentが成立したのであればこれはこういう権利関係だと、成立していないのであればこうであるとなっていますから、どうしても割り切るしかないという世界なのです。ただ道徳的な判断としては、一応法律的には有効ではあるがあまり奨められたものではないような合意の取り方であるとか、非常に奨励されるような丁寧な取り方であるとか、色々とグレードがあるわけです。ですから倫理の問題としては、単に有効であればいいというようなぎりぎりのconsentでは、本当は良くないわけであり、もっと十分で丁寧に相手が納得するようなものをとるべきだということです。本当に突き詰めて法律的に言えば、押し売りと、強引な商法だけ押し売りにはならないギリギリのものとがあるのと同じ様に、合意のconsentについても、有効か無効かと言われば有効ではあるが……というような感じの合意の取り方は、いつでも可能なわけです。ですから、有効か無効かという話と、より推奨されるべき同意の取り方というのは、違うレベルの話であるということも知っておいていただく必要があると思います。

「意志の表示と形成」についてですが、普通の理屈では意志というのは先にあり、それが表示されるというように我々は話しますが、実際に法律に携わると必ずしもそうではないものです。むしろ、表現されるまでにはっきりした意志などはないというのが普通です。ですから表現と同時に意思が形成される、もしくは表現によって形成されるわけであって、表現される元のものが初めからどこかに確固としてあるという仮定が、必ずしも適切でないような場合は世界にたくさんあります。言語行為というのは同じ話なので今回は省きます。

| 同意(自己決定)の制約<br>limits of consent (self-determination)  |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>■ 内在的制約</li><li>■ 意思の弱さへの予防(自己パターナリズム)</li><li>■ 公的秩序問題</li><li>■ 未知の帰結への社会的不安</li><li>■ 集合的にしか決められないこと</li><li>■ 神聖なるもの</li></ul> |

次に、consentの限界という話をさせていただきます。実は1995年の第2回HAB協議会学術年会でも話させていただいたことがあります、その時にも少し話したことと関わりますが、私は一応この6つくらいの理由は合意の限界論として有効ではないかと思っています。

「内在的制約」というのは、それぞれが自由に物事を決めるためには相手の権利を侵害してはいけないわけなので、相手の権利を侵害できないという「内在的制約」をその自由なり自己決定なりが持っているということです。

「意志の弱さへの予防」というのは、人間の意志といっても色々あり、例えばギャンブラーがどうしてもギャンブルをやりたくて、もう自分の制御心を失っているという状態の意志もあるし、冷静になってみてやはり自分はギャンブルをしなかった方が良かったのだと考える意志もあるわけです。そのどちらの意志を本当の意志と考えるかという問題です。意志の弱さへの予防または自己パターナリズムというものは、自分は弱いものだということを知っているから、前もって出来るだけ自分の意志の強さが試されるような状況に自分を置きたくないと考えるという、こういう人の意志決定を尊重しようということです。これもいいかどうかわかりませんが、例えば臓器売買を禁止する法律はこういうものとして理解できるのではないかと私は考えます。つまり、臓器売買が許されるような世界になったら、サラ金からお金を借りるときに、「ではあなたは本当にお金を返せなくなったら臓器を売ってでも返せるか」と、「それが出来るのだったら何千万円でも

貸してあげよう」と言わされたときに、良くないということは解っているのだけども多分返せるだろうと思ってそのお金を借りてしまうという、いかにもありそうな話であるから、そういうことは初めからやってはいけないという社会に住んでいないと安心できないと。もしこのように人が考えるのであれば、自分で自分に対して自由を制約するという格好になっているので、「自己パートナリズム」として許されるということです。

「公的秩序問題」というのは、自由が許される社会の前提となる価値に関わるものは選択よりも前に決まっているのだというものです。人権の価値であるとか、それから人体自体の価値というのもこういう context で論じられていることが多く、特にフランスなどの生命倫理法の取っている前提であると思います。

それから「未知の帰結への社会的不安」です。多分これが一番難しいのですが、要するにタブーです。やってはいけないことです。例えば近親相姦というのはやってはいけないけれど、なんでやってはいけないかというと、メンデル以降の遺伝の法則を解っている我々は答えられます。しかし、遺伝の法則なんかが解るもっとずっと昔から近親相姦のタブーはあるわけです。だからその人達に、何で近親相姦はいけないのかと聞いても、正しい答えは出せないわけです。しかし正しい答えは出せないけれども、何でやってはいけないかは言えないけれども、やってはいけないことは世の中にはあると我々は思っているわけです。「未知の帰結」というのはそういうものであって、本当にそれをやってみるととんでもないひどい帰結になるかも知れないけれども、どんな帰結になるからやってはいけないのかと問われても、それは特定できないという関係があるわけです。普通、タブーというのは悪い意味で使いますが、むしろ良きタブーというものが世の中にあるという前提で議論すると、こういう議論になるわけです。しかし、この中身を特定することは原理上難しいです。未知ですから、特定できないわけです。

「集合的にしか決められないこと」というのは、これはたとえば言語などで、一人だけでは決められないことです。例えば右側通行か左側通行かというのもそうだし、日本語を話すか英語を話すかなんというのも、一人で言語は話せませんから、決められない。そうすると集合的にしか決められないことについては、決まったことに従うしかないと、こういう議論はあります。

それから最後に「神聖なるもの」というのがありますが、これは次に話します。

ですから私の理屈の中では5つ目まではこれまで議論していたのですが、最後の所は私もありこれまで議論した経験がなくてよくわからないのですが、理論的におもしろいかなと、意味があるかなと思って考えているところです。

### 権利の外—「神聖なるもの」 outside of right-talk — 'the sacred'

- 自殺の場合
- 「安楽死」の場合
  - 4条件(同意、予後、苦痛、他の選択肢)
- 名画の場合
- 死体損壊罪など(死者または家族の権利?)  
刑法188-191条(礼拝所不敬、墳墓発掘)
- 「神聖なるもの」——胎内の生命と母親の人生

「神聖なるもの」についてですが、個人が自由に決めて良いという、何でも決めていいのだということではなくて、やってはいけないことがあると我々は思います。例えば自殺です。自殺が許されるかどうか。もちろん成功してしまった自殺については、今更取り返しは出来ません。しかし、自殺は良くないと思っているとすると、それは「命」というものが自分で自由処分ができるものだと我々は普通考えないからです。本人が命を捨てようと思ったのだから捨てて何が悪いのだと、こういう風には人は普通考えないのでです。ですから普通、自殺はよろしくないと思われるわけです。更に安楽死はもっと難しい話になります。当然、安楽死でも、やって良いという結論を出すとしても色々

な条件が付くわけです。例えば4条件、①同意があり、②死ぬことが避けられなく、③苦痛が激しく、そして④他にそれを逃れる方法がないなどです。このような条件が付いて、そういう条件がある場合には、安楽死を本当にしたいと思う人に対しては認めて良いのではないか、いやだめなのではないか、という議論をしているわけです。ですから、例え安楽死が認められるとしても、ごくごく限られた条件が満たされているその中でのみ、本人の選択で許されるという話です。やはりその外側はあるわけです。議論は、自殺の場合と同じように、人間の命というものは本人の自由にはならない、なるものではないという話です。

また「名画の場合」というのは、例え雪舟の墨絵があります。これは何百年の昔のものであって大傑作であるのですが、たまたまそれが誰かの所有物になっているときに、「私のものだから焼こうが捨てようが勝手でしょう」ともし所有者が言ったとしたら、我々はそれを簡単に認めるとは思えない。なぜならそれは1個しかないものだし、それがなくなると世の中から消えてしまうもので、二度と生まれないものであるわけです。だからいくら所有者であるといつても、それを尊重する義務があります。実際は国宝などになっていてそう簡単に捨てられないでしょうが、いずれにせよ所有者であるから何をしても良いとは思わないわけです。しかしだからといって、名画に権利があるとは誰も言わないわけです。名画は物ですから、別にそれが権利の主体であるはずがない。だけど価値があるというこういう感じなのです。

あとは日本刑法の中にも188条から191条の間はおもしろい罪が並んでいまして、死体損壊罪であるとか礼拝場不敬罪であるとか墳墓の発掘罪であるとかこういう罪があります。これを死者とか家族の権利の問題だと考えられるかというと、死んでしまった人は権利の主体にはなれないわけだからなんかおかしいと、それから家族といつても、それでは家族がいない亡くなった人だけているわけですからそれもおかしい。だから単純には、これはその死者や家族の問題ではなくて、やはり我々がお墓とか死体とかそういうものはある種の敬意を持って扱うべきものであると考えているから、それをしない人を処罰するという格好になっているのだと思います。

「神聖なるもの」という言葉はじつはロナルド・ドゥオーキンという人が、中絶の問題を処理するときに出してきた議論です。結局どういう議論かというと、アメリカでは中絶を認めるべきかどうか大問題で、もう何年も議論しているわけですけれども、普通はこれは胎児に権利があるかどうかという問題だと考えられる場合が多いのです。権利があれば、中絶は許されないし、ないならばよろしいという話ですが、ドゥオーキンはそう言わないわけです。胎児に権利はないのだけれども、しかしそれは単純なモノではなく、それ自体が命という価値を、もしくは人間になる可能性という価値を持っている。しかし同時に、中絶をする側の母親にだって、例えこれまで営々として築き上げてきたキャリアがその子供を産むことによって壊れてしまう。それはそれで非常に痛ましいことなわけです。だからその胎児の命がなくなることも痛ましいけれども、それを生むことによってもし母親のまた別の可能性が失われるとすれば、それはそれで痛ましいというようなそういう関係があるときに、このどちらをも「神聖なるもの」と呼んでその二つの間の考量と言いますか、どちらを生かすかという最終的な判断を母親にゆだねようと、大体そういう議論です。だからその権利者は権利の客体に対して何をしても良いという、こういう論理と違った論理をどうやって持ち込むかということについての一つの案として「the sacred」（聖なるもの）または「intrinsic value」（内在的価値）という言葉が出てくるというものです。

考えてみれば当たり前だと思うのですが、我々の日常的な議論の中であまりそういうことに言及することが少ない、特に法律家は少ないので、少しそういう意味で啓発的かなと思い用意してきました。

では何かそういう sacred なもの、勝手に自由処分の対象にできないものが世の中にあるのだと

いうことを認めたらどういうことになるかについてです。例えば先程の講演の中にもありました  
が、組織を提供する人は自分の身体の一部であった組織がぞんざいな扱いを受けるのではないか  
という不安を持っている、ということがありました。正にこれに関わっているわけです。この話  
は、提供する人の不安だけではないわけです。もし私の今日の議論で考えるとすれば、人間の身  
体は提供する人の権利だけの問題ではないわけで、我々の社会が、もしくは人間として、それに  
内在的価値を認めるという関係になっているわけで、例え本人が、「これは煮るなど焼くなと勝手  
にして下さい」と言ったとしても、それはもし社会がそれを内在的な価値のあるものだと、sacred  
なものであると考えるのであれば、何をしても良い訳ではないということになります。やはり可  
能な限り尊重を持って扱うと同時に、有効なことに利用して無駄なことには使わないとか、そ  
ういう義務がそこから発生することになります。そのほか、動物とか自然とか環境とかこう  
いうものも同じものであって、どう考えても権利の主体ではないのですが、しかし単なる権利の  
客体として、自由処分、どうしてもいいのだという話でもない。結局、実際我々はそういうよう  
に扱っている訳で、そういうようにきちんと意識してやりましょうということです。つまりどう  
も権利者なのだから何をしても良いという話ではない、ということを前提に、議論ができるので  
はないかということです。

「神聖なるもの」の帰結  
some consequences

- Human Tissuesの扱い方
- 動物と自然、環境……
- 人間の生命(または科学の進歩)と他の  
「神聖なるもの」の間の考量

それから、もちろん人間の生命というものは sacred な  
ものの最たるものです。そして医学の進歩とか薬学の進  
歩というものは、それを十分に発展させるのに役立つわ  
けであるから、それはそれで重要なものです。そして科  
学の進歩自体も、人間の生命の価値と独立にその価値を  
持っているわけです。しかしそれと同時に他の「神聖な  
もの」、それと場合によっては conflict する、対立する  
ようなものが他にもあって、今の場合であればその患者  
の方の色々な権利であるとか、患者が提供するそれ自体

が intrinsic value を持ったものであるとか、その他の場合ですとクローンだとか、その種の生命  
倫理関係で問題になるような様々なものにおいてそれと科学の進歩と対立するような形の物が、  
また価値としておかされることになります。しかしそうすると中絶の時にあった問題のような様々  
な価値の間の比較考量はどこかでしなくてはいけないという話が残るだけで、この問題を解決す  
るクリアカットな論理にはならないのです。しかしどちらの側にも価値があるということを前提  
にして議論するということとなると、そうじやない議論とはまた違った議論の進展になり、こち  
らは権利でこちらが義務なんだからお終い、というこういうタイプの議論にはならないと思います。  
ですから、帰結はクリアカットにはならないのですが、むしろクリアカットな結論がないと  
いうことを自覚しながら議論することが重要ではないかと思います。

大体こういうことで、話を終わらせていただきます。

# インフォームド・コンセントの日本社会への定着

野本 龜久雄（九州大学名誉教授）

## Basic principles for social acceptance of the brain death and organ transplantation

1. Fair : fair in chance for receiving organs
2. Best : start at the international standard level of medical procedures
3. Open : disclosure of information except for privacy

で問題の解決にあたってきました。基礎学をほぼ良い所までやり、そして臓器移植やいろいろな種類の先端医療のオピニオンリーダーをやりますと、最初にぶつかったのは日本人の考え方方がいかに世界共通の線から外れているかという事です。その考え方と科学とをどうすり合わせていくかというのが私の十数年間の役割でしたので、それをベースにして少し話をしていきたいと思います。

## Reason of the delay in acceptance of brain death and organ transplantation

1. The mental circumstances specific for Japanese people : look at the behavior of persons around them before decision of their mind very carefully
2. The religious feeling : respect to life but no firm belief on some religion
3. fear to events in the closed space between doctors and patients

私は、基礎生物学者です。基礎生物学というのは世界共通です。考え方すべて世界共通でひとつの未来を見通していきます。未来見通しというのは実験を組むという事ですから、勉強をして自分の未来見通しとしての実験を組み、実行をしてその成果をベースにして、また学んで、次の未来見通しとしての実験を組み実行する。それを何十年となく繰り返していくわけですから、当然、世界共通の答えを得ようとするのが基礎科学者の進め方です。社会に突入しても基礎学者流のやり方

私が、臓器移植の問題を引き受けたのが 1988 年です。1988 年ごろに日本の政府と日本の医学界と両方のリーダーの話がありまして引き受けたのですが、結局なぜ日本で、この brain death から organ transplant へという世界で当たり前になっていることが 20 年から 30 年遅れたかということにぶつかってきました。それは日本人、日本の社会のメンタルな環境の特殊性ということになります。非常によくわかるのですが、私達が英語を勉強した時に最初に困るのは、質問に対する答え Yes、No です。これは、みなさん英語の勉強をしたとき最初に間違えたはずです。日本で答える時は、必ず相手の質問に合わせて Yes、No を言います。しかし日本以外の国では自分の考えをベースにして Yes、No をいいます。そこが違っているのです。だから日本の場合は常に周囲を見てものを決めます。自分の気持ちを決める前に周囲の顔を見て決めるのです。私ですとの「tissue engineering の問題に協力せよ」と言わされた時には、まず松村先生の顔を最初に見るのです。「松村先生はどうします?」と。松村先生も「やろうよ」という顔をしたら、後から私も「やろうよ」というようになります。それで周囲をまた 2、3 名ぐらい見て、10 人くらいが「やろうよ」と言ったらグループを作ろうかということになります。3 人くらいでしたら、しばらく我慢しようかと、そういう癖が日本人にはあるというのを身に染みたわけです。宗教的な問題というふうなことを良く言いますが、日本人は極めて曖昧な宗教心というか、物や命に対して非常に尊敬す

する答案 Yes、No です。これは、みなさん英語の勉強をしたとき最初に間違えたはずです。日本で答える時は、必ず相手の質問に合わせて Yes、No を言います。しかし日本以外の国では自分の考えをベースにして Yes、No をいいます。そこが違っているのです。だから日本の場合は常に周囲を見てものを決めます。自分の気持ちを決める前に周囲の顔を見て決めるのです。私ですとの「tissue engineering の問題に協力せよ」と言わされた時には、まず松村先生の顔を最初に見るのです。「松村先生はどうします?」と。松村先生も「やろうよ」という顔をしたら、後から私も「やろうよ」というようになります。それで周囲をまた 2、3 名ぐらい見て、10 人くらいが「やろうよ」と言ったらグループを作ろうかということになります。3 人くらいでしたら、しばらく我慢しようかと、そういう癖が日本人にはあるというのを身に染みたわけです。宗教的な問題といふうなことを良く言いますが、日本人は極めて曖昧な宗教心というか、物や命に対して非常に尊敬す

るという感覚はあるのですが、はっきりとした宗教というのはありません。今後、誰か何かの思想をベースにして、こういうことを考えようという事にはいかないのです。それから、医者と患者の閉鎖空間の中で起こっていることに関しては、一体何がおこっているか。風邪を引いているくらいなら良いのですが、今まで体験していない大きな手術であるとか、ましてやこういう問題になると、国民みんな戸惑うということになります。とにかく、ここが一番の遅れた key だという事がわかりました。これは brain death organ transplantation というだけではなくて今の tissue engineering その他、すべて命を巡る新しいアクションに関しては、周囲の行動を見ながら自分の気持ちを決めるということがベースだという事がわかり、そのような状況にぶつかってきました。

**Informed consent : the rule to make reliability among doctors, patients and citizens**

1. Organ transplantation  
○donors → the procurement system → recipients
2. Clinical trials for new therapeutics  
○industries → volunteers → control system → citizens
3. Application of human materials to industries  
○donors → the procurement system → industries → citizens

1988 年に日本の北から南まで、私が主催して 14 回の市民と語る会をやりました。そこで「brain death というのは何であるか、これを解って欲しい」と話をしたわけですが、その時は社会活動です。ほとんど反対運動です。福岡で最初に始めた会の時は、福岡県警が私服の警官をずっとはりこませまして、プロテクトしてくれました。反対派が刃物を持って入って来たほどのものですから、それほど激しい感覚です。その様な中で動かして

いこうとすると、こちらとしては一般市民とも溶け込めるルールを作っていくなければいけません。当然「これはベストの医療体制でフェアにやります」と、日本では 20 年も 30 年も遅れて移植を始めるのですから、下手で良いという事はありません。若者に一生懸命勉強させてベストのレベルからスタートします。それから「もちろん個人のプライバシーの問題はいろいろありますけれど、市民が知りたいだけの情報はオープンにします」と、こういうやり方で何とか凌いでいったわけです。それが途中で、総理大臣管轄の脳死臨調（臨時脳死及び臓器移植調査会）といわれるものができ、そこで「医者がしっかりと、自主的にこの問題を解決したらどうですか」という答えを出したのですが、これは医者の方が動きませんでした。臨調の答えは法に次ぐとはいえ、法ではありませんから誰も動きません。

**Different behaviors in acceptance of new civilized life and culture for “life and death”**

1. New civilized daily life  
: Rapid acceptance on the standard of convenience
2. Life or death as cultural background  
: very slow  
hesitating  
be doubtful

日本でそういうことをやってきた間にわかってきたことですが、特に日本社会の場合では、こういう生死の問題ではない普通の一般生活に関してのことでは、便利であればすぐに受け入れます。たとえば電気洗濯機の普及のスピードはもの凄いものです。便利であるし自分の命に関わりがありません。しかし命を巡るような問題ないしは、カルチャーに関わるような問題になりますと、非常に変化が遅く、行いながらいつも疑いの目を持って周囲を見ています。特に外国から来ている方

はお分かりだと思うのですが、日本の社会と言うのは、外から見たらものすごく近代化しているようですが、一旦家へ帰ると昔と同じようにやっているのです。私は昔と同じく着物を着て胡座

をかいてお茶飲み生活をしております。家の中に仏壇があって仏教徒ではないのにお経を上げている。この様な生活が日本人の生活なので、変わっていないのです。極めてスローにしか変わりません。命を巡る問題、カルチャーをバックグラウンドにするような問題は非常にスローです。そして一度失敗すると、日本の場合はなかなかもう一回復活戦というのができないのです。ですからこの命を巡る問題に関しては、国民が No と言わない形でしっかりと進めていく以外、道がないと私は考えています。日本の場合、日本人は government の言うことは良く聞くといいますが、その様な事はなく、日本人は government の言うことなど全く聞きません。臓器移植で法律ができるでも誰も協力しません。あれは自分がするときに、お上が yes と言ったから yes なのだと、周囲を見るための道具に government が決めたというだけでして、日本人はほとんど government の言うことは聞きません。こちらの方はみんな強情なものです。

#### Japanese style of informed consent

1. Western-style  
volunteer spirit → see good future → public benefit
2. Japanese-style  
help-each other in small society → see good future  
→ our benefit → public benefit  
= "Tasuke-ai"  
= look at the behavior of neighbors

インフォームド・コンセントという問題でぶつかってきたのは、御二人の先生が議論されたこと、それから外国の方が考えているタイプのインフォームド・コンセントいうのはどちらかというと volunteer 精神で、自分が手を上げて社会の良い未来のために自分は立ち上りますと言う western style のインフォームド・コンセントです。とこが日本の社会はそれがなかなか通用しません。周囲を見ながらやはり良い未来を作ろうと言うことでは同じですけど、常に小さな社会で周

囲を見ながら、周囲の意思を確かめながら一緒に手をあげるのです。みんな正しいと思っていても、自分が勝手に手を上げたりしますと、後でひどい目にあいます。私などはこういう問題を引き受けさせられてわかりました。私が「やります」と言い、手を上げたらその瞬間からたたかれっぱなしです。「とんでもないやつだ。あいつはわしに相談しなかった」と、そういう風になってくるのが日本の社会のおかしなやり方です。だから、昔から小さな町に田舎の村にあった助け合い、周囲を見ながらお互い助け合うという仕方でしか、日本のタイプのインフォームド・コンセントができないのではないかという気がします。ですから今私が引き受けている脳死と臓器移植の問題、さらに human tissue のいろいろな活用、tissue bank の問題なども、とにかくこの感覚でやっています。とにかく知ってもらって、良く理解をしてもらって、ゆっくり一步歩進めていく。これしか仕方がないのです。「世界はこうです」と、「あなたたちの考えは間違っているのです」と言っては、ガツンとやられるのがオチです。従って、世界共通のところに行くわけですが、世界共通のところにいく途中までは、むしろ一歩一歩自分の足で進みながら、少なくとも國民からたたき返されないように努力をするという、それしか私はないように思いますので、このように行っているわけです。

**The standard for acceptance or rejection  
of a new culture of “life and death”**

1. Most of people know about the new proposal
2. The first step : slow but reliable
3. General agreement : people follow the majority but the majority can not push them.  
(unstable agreement)
4. One of parts of Japanese life style  
(stable agreement)

命の問題は新しいカルチャーで、日本ではこういう問題が非常に難しい。私は基礎科学者を何年もやっていましたから、世界中に共通の友達があります。そういう友達と話をしていることが多いですが、「おまえは難しい国に住んでいるな」と。「こういう難しい国でよく生きのびたな」と言われます。そういう日本の中で、命を巡る新しいカルチャーを受け入れてもらうためには、どのような事が必要かということです。一般国民のほとんどの人々が、新しい問題、たとえばこのグループですと、ヒトの組織を産業にまで使うようにしませんかという話を、理解の深さ、浅さは別として知っているということが一番大事です。知らない人が 0.1% としても、知らない人が「わしは知らん」と言ったらまず潰れます。ですからよく言うのですが、田舎の山の麓に一人で住んでいるおばあちゃんが、「あなたの言っていることは知っている」とそれだけでいいのです。知っているから加勢してやると、賛成、反対はみんなで決めなさいと、こういう事が大体の反応です。ですから、ほとんどの人が知っているという所まで行かないと事は動きません。そして最初のステップはスローでいいから、しかし信頼されるようにもって行かなければなりません。それから general な方向性がきまるとき、人々は majority に大体従います。しかし majority だからと言ってこれが正しいと言うと一発で全部敵に回ります。ですから日本人は大体 majority についていく国民なのですが、majority がこうだからと言ってアッショウすると、確実に majority のすべての人が反対に回るという困ったところがあります。従って安定した同意形成まで持っていくには、日本の生活パターンの一部にまで組み込んでいかないとだめだということになります。論理でロジカルに考えて行うよりは、考えなくとも解かるところにまでみんなが理解をしてもらったら、大体うまくいくというのを身にしみております。今の大手のシステムの委員長というのは、そのシステムをチェックするのですが、私の場合はシステムのチェックだけではありません。まず病院から tissue を頂くときチェックします。それから頂いたものをバンクから開発研究者にお渡しするときもチェックします。従って、数人でやっては大変ですから、十人の委員全員に出席を求めて、全員で一例一例チェックしながら進めています。必ず全員出席して頂き、共同責任ですから、全員で議論をしています。そしてその中で医師はたった二人しかおりません。一般それ以外の方がほとんどの委員会で、病院から tissue を頂くときも、頂いていいかどうかを決め、そしてそれを一度バンクにいれて、バンクに入れたものをもう一回出すときにもその委員会で決めると。こういうやり方をやっているのは、一度国民がノーと言ったらもうだめだと言うのがよくわかっているからです。インフォームド・コンセントとはなんだと言われても、私には「説明と納得」という説明しかできません。けれどもどういう問題を理解し受け入れていくためには、こういうやり方しかないというのを今日は自分の体験でお話ししました。