

## 臓器移植法案の審議を傍聴して

A委員会委員 向井 承子

臓器移植法が成立した。紆余曲折の末の政治決着で、人の生死にかかわる重大法案が修正案提出からほんの数時間であっけにとられる間の成立だった。

成立した臓器移植法では、移植のための臓器摘出は「脳死からの臓器提供の意思と脳死判定に従う意思を患者本人が書面で表示し、家族がそれを拒まない時」に、脳死判定を受けた人の身体を「死体」として「臓器摘出をすることができる」とされている。移植に限って脳死は人の死、ただし、そのための脳死判定に従うかどうかは本人の自由、家族にも拒否権がある、ということになるのか。

法律の文章は一般的にわかりにくいものだが、この法律ではことに「死体（脳死した者の身体を含む）」とか、「脳死判定に従う意思」など日常生活感覚でどうやって理解したらいいのか首をかしげるような文言が少なくない。いったい、「脳死した者」とは生きている状態をいうのか、死んでいる者なのか。身体が死体にくるめられるということは、やはり死んでいるとみるべきなのか。脳死判定に従う意思とは、従わないと意思表示している場合には生きているというのか。ということは、ドナーカードとは「脳死判定をしたら死んだことにしてもらってもよい」という「覚悟の自殺宣言書」のようなものなのか。

まあ、臓器移植法とはもともと、移植のために他者の新鮮な臓器を摘出して医師が殺人罪に問われないようにしようという

性格のものなのである。もちろん、そのような特殊な医療ということで犯罪を誘発しないように厳重な手続きの基本を法定しておこうという目的もある。脳死移植を法で支えようという限り、新鮮な臓器の確保と生死の境界線の設定のせめぎあい必然ということだろう。法案は、そのせめぎあいに含まれる重大な課題を、すべて積み残したままの成立だった。そのこと自体は別に驚くこともないいつもの政治のやり方なのだが、その作業を国会に委託したのは医療なのである。

だが、矛盾するようだが、審議がまるでなかったわけではない。とくに、「ふたつの法案」（脳死を人の死とする中山案、脳死を人の死としないで移植を認めようとする金田案）をめぐる衆参両院委員会の集中審議が始まってからは、双方対峙という緊張感もあつてか、議員の質疑も参考人の意見陳述も臓器移植という医療技術の現在にかかわる光と影を直視する論議内容を感じさせるものだった。早くに脳死移植を導入した国々の臓器不足の現状を参考にできる立場の日本の論議はむしろ時代の先端を感じさせもした。救命医療の場で脳死に陥らせないための、また安易に移植に頼ることのないような内科的外科的な治療の現在の様子も審議の資料として国会で報告された。もとより議員の理解能力には限界はあるが、最新の治療技術を踏まえながらの技術論や制度論が交わされ、さらに医療経済論にふみ込む気配さえ感じさせた審議は、脳死移

植の受容が「遅れた日本」ならでは、国際的に見ても質の高い議論に入り得る萌芽を感じさせるものだった。

だが、衆参両院とも土壇場の政治決着はすべての論争の芽を打ち切るものだった。脳死移植のなんたるかをまるで知らない議員たちの堂々めぐりによる本会議採決の光景は、いっさいの委員会での審議の積み重ねの意味を失わせる瞬間だった。

衆参両院の委員会集中審議で「質の高い」質疑を展開した人たちは、国会の中では数にもならない少数の人たちだったのである。

ともあれ、この間の委員会（衆議院厚生委員会、参議院臓器移植特別委員会）審議の議事録には、これから始まる脳死移植を考える上で参考になる意見が散見できる。とくに、「ふたつの死」が登場した法成立直前の審議では、審議の流れにはやり切れないものがあるが内容は濃い。

いま、北里大学では、倫理委員会による「北里大学における患者の脳死、および脳死患者からの臓器移植についての見解」の策定作業が進められている。<sup>\*</sup> 国会の作業に

は少し先立ったもののほぼ同時平行だったため、移植医療の特殊性を踏まえながらも高い倫理性を求めつつ続けた作業との比較対照ができた。北里大学の見解では、「移植のための脳死判定」という考え方は存在しない。脳死は極限まで避けるべきものである。不幸にも臨床所見から脳死を確信した時には、その後の治療方針を患者家族が選択できるためのインフォームド・コンセントは当然である。脳死と判定された後、どのように治療とかかわるのかは患者の選択であり、臓器提供は選択肢のほんのひとつである。患者の自己決定を掲げる以前に倫理的にも技術的にも質の高いチーム医療が求められるのはいうまでもない。

たまたま、作成中の北里大学の見解が報道されて「脳死判定拒否権」ということばがひとり歩きして、法案にいささかの影響を与えたのではないかと想像している。理念を欠いた文言は似て非なる結果を生む。（ノンフィクション作家）

<sup>\*</sup>「見解」はこのほど完成し、公表された。

## 医薬品の臨床試験の実施の基準（新GCP）について

C委員会委員長・治験審査委員会委員長 三浦 寿男

本年3月27日付で、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する厚生省令が定められ、併せて、同日付でその取り扱いをめぐる同省令の施行についての薬務局長通知が出されました。この省令は、本年3月13日付の中央薬事審議会答申の内容を踏まえた、臨床試験が倫理的な配慮のもとに、科学的に適正に実施されるための基準で、4月1日から施行されました。今後は、治験ならびに市販後臨床試験を行うに当たって、同省令の基準（新GCP）が適用されることになります。また、5月29日付の薬務局審査

課長・安全課長通知は、省令の内容を条文毎に局長通知を含めて整理し、この基準の細部の運用を定めています。

これらの答申、省令、通知により、新GCPは整ったこととなります。新GCPの内容は膨大、詳細にわたりますが、この新あるいは改正GCPでは、（1）治験依頼者の責任の明確化、（2）インフォームドコンセントの厳格化、（3）管理システムの明確化、（4）治験審査委員会の強化の4点がとくに強調されています。

治験依頼者（製薬会社）は、治験実施計

画書の作成、実施医療機関および治験責任医師の選定、治験薬概要書の作成などの治験の依頼に係る業務、および治験薬の管理、副作用情報等の収集、モニタリングおよび監査の実施、記録の保存などの治験の管理に係る業務について手順書を作成しなければなりません。

また、治験依頼者は、上述の業務を適正に行うために、医師、薬剤師その他の専門的知識を有する者を指名、確保し、その専門的知識を活用することになっています。

新GCPでは、実施医療機関において、治験に係る業務を統括する、治験責任医師の役割がきわめて重大ですが、治験責任医師は、治験を適正に行うことができる十分な教育および訓練を受け、さらに十分な臨床経験を有することが求められます。そして、このことを証明する最新の履歴書およびその他の適切な文書を、治験依頼者に提出することになっています。

この治験責任医師ならびに治験に係る業務を分担する治験分担医師は、被験者の選定に当たって、治験目的に応じ、健康状態、症状、年齢、同意の能力等を十分に考慮しますが、被験者を治験に参加させるときは、あらかじめ治験の内容その他の治験に関する事項について当該者の理解を得るよう、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得なければなりません。そして、その説明文書には、この治験が試験を目的とするものである旨を明記するなど、15の事項を記載し、しかも説明文書には、できる限り平易な表現を用いなければならないと規定されています。さらに、有害事象など新たな重要な情報が得られた場合には、すでに治験に参加している被験者についても、その情報を速やかに伝え、治験に継続して参加するか否について、文書により説明し、治験を継続する場合には、自由意志による同意を文書により得なければなりません。

また、治験依頼者は、被験者の人権、安全および福祉が保護されていること、治験が最新の治験実施計画書ならびに新GCPを遵守して実施されていること、および治験責任医師または治験分担医師から報告された治験データ等が正確かつ完全で、原資料等の治験関連記録に照らして検証できることを確認するため、モニタリングを実施しなければなりません。さらに、治験の依頼および治験の実施に直接係らない第三者により、治験のシステムおよび個々の治験に対する監査が行われます。

治験を行う場合には、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を行うための治験審査委員会の役割が重要です。新GCPでは、この治験審査委員会の委員には医学、歯学、薬学その他の医療または臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の者、ならびに実施医療機関と利害関係を有しない者を加えることとしています。そして、治験審査委員会は、治験について倫理的、科学および医学的観点から審議および評価するのに必要な資格および経験を、委員会全体として保持できる、少なくとも5人以上の適切な数の委員により構成するものと規定しています。

この新GCPを隅々まで、今直ちに十分に理解することは容易ではありません。また、本基準に基づいて、治験に関する数多くの必須文書を整えなくてはなりません。しかし、治験審査委員会が最も留意すべき点は、被験者の人権と安全性の確保にあると思います。このことを念頭におきながら、本大学病院においても、新GCPに基づく治験審査委員会の審査が本年7月より開始されました。(小児科学教授)

## 向井承子著「医療最前線の子どもたち」を読んで

A委員会委員 家永 登

この本は、1996年の秋に、著者の向井さん（A倫理委員会委員）が約1週間をかけて、国立療養所香川小児病院を訪問した記録である。この病院は、「小児慢性疾患に加えて、未熟児、新生児を含むハイリスク急性疾患、先天異常医療を華々しく展開」と自負する医療機関である。

向井さんは、20年前にも、創設間もないこの病院を訪れて「小児病棟の子どもたち」（晶文社）を著わしている。今回の取材のテーマの1つは、その時に残した宿題への再挑戦であった。向井さんの言葉を借りる。「逃げ出したテーマのひとつが、生まれつき厳しい症状をかかえてしまった子どもたちの存在だった。器械を離れては一時も生きられず、その上、見るからに苦痛がつきまとう存在。懸命に胸を動かし、あえぎ、もがく子どもたちの中には、医療の手で生かし続けること自体が酷なものではないかと、こちらが苦しくなるような姿もあった。私たちが求めてきた医療とはこういうものだったのだろうか。癒しとは、治療とは、と……苦しい自問自答が続いた。」（13頁）

もちろん、向井さんは同時に、そのような疑問が、「一つ足を踏み外すと、将棋倒しのように弱者排除に向かう論理」と結びつきかねないことも十分承知し、さらには、家族や患者の望まない医療を行わないという大義名分が、医療費の抑制という国の政策に絡めとられて、医療費をかけても回復が期待できない生命の排除へとつながりかねないことへの危惧を忘れてはいない。

しかし、このような宿題を抱えた向井さんの訪問は、おそらく生命の尊重あるいは可能な限りの医療行為の実施を至上命令とする同病院の医師たちに少なからぬ波紋を

投げかけたようである。本書には、さまざまな病気や障害に立ち向かう子どもたちや医療者と向井さんとの交流が描かれているが、私には、向井さんが事前に送った質問事項のなかでふれたDo Not Resuscitate（DNR、心肺停止時に蘇生させない）決定の問題性にあくまでもこだわる病院長との応酬（22頁以下）、そして向井さんの取材に応じることにさえ警戒感を隠さないふたりの医師と向井さんとの対話（第5、6章）の部分がもっとも読み応えがあった。

対話するうちに、警戒していた医師らと向井さんとの間にそんなに大きな隔たりのないことが明らかになる。ひとりの医師は言っている。

「僕の好きな新生児医療の専門家は、その後の発達に責任を持っている人たちですね。向井さんが気にするDNRなんかは言われ出すというのは、本質的には新生児医療のあり方が問われていると思うのです。単にいのちを救った、救命率を上げた、死亡率が下がった、というのではなくて、医療の結果として障害を抱えて生存する子どもたちをなくするんだ、という姿勢がないと、治療そのものが無駄、ということになってしまう。……懸命の治療にもかかわらず重い障害が残ってしまった結果に対しては、患者さんだけではなく、家族もサポートするシステムが要るんですね。そういう努力をしないで、新生児医療だけが一人歩きするのは、ぼくは傲慢だと思います。」（178頁）

今の日本は、障害を持った子どもたちやその家族を支えるには余りにも貧弱な社会しか持っていない。地域や学校に彼らを受け入れ、支える力があるかは疑わしい。結

局は、本書に登場するような小児病院に付設された重症心身障害児施設や、個々の医師らの努力に依存するしかない場合が多いだろう。私には、障害新生児の非治療を選択した親を殺人者と糾弾する自信はない。しかし、いずれの決定をするにせよ、親にはわが子の行く末の選択肢について、事実即した情報をもっともっと提供されなけ

ればならない。本書に描かれた香川小児病院もその1つであり、私たちは、本書によって、親や地域が支えられない障害児の可能性の1つを垣間見ることができたのである。(医学原論研究部門専任講師)

(本書は、岩波書店より1997年4月に刊行された。本体1200円)

## 委員会経過報告

### 第59回A委員会

平成9年5月15日(木)午後1時30分～午後4時  
医学部教育棟5階会議室

#### 《審議事項》

1. 「北里大学病院における脳死および脳死患者からの臓器移植についての見解」(最終案) 修正個所の説明とC委員長へ送付について

### 第60回A委員会

平成9年6月19日(木)午後1時30分～午後4時  
医学部教育棟5階会議室

#### 《審議事項》

1. 「北里大学病院における脳死および脳死患者からの臓器移植についての見解」(最終案) のC委員会における説明

\* \* \*

### 第40回B委員会

平成9年4月15日(火)午後0時10分～午後1時25分  
医学部教育棟5階会議室

#### 《審議事項》

1. 「外傷後のShockに関与する生体内bradykininの動態の臨床的研究」(B倫97-003)

### 第61回A委員会

平成9年7月17日(木)午後1時30分～午後4時  
医学部教育棟5階会議室

#### 《審議事項》

1. 「臓器移植法」と「A倫理委員会の見解」について

### 第62回A委員会

平成9年9月11日(木)午後3時～午後5時  
医学部教育棟5階会議室

#### 《審議事項》

1. 「脳死患者からの臓器移植に関する北里見解」に関する諸問題

### 第41回B委員会

平成9年5月20日(火)午後0時35分～午後1時05分  
医学部教育棟5階会議室

#### 《審議事項》

1. 「関節液の粘弾性に基づく関節潤滑メカニズムの研究」(B倫97-004)

第 62 回C委員会

平成9年4月16(水)午後4時30分～午後6時50分  
大学病院特別会議室

議題

1. 同種末梢血幹細胞移植術について  
(C倫 97 - 024)

第 63 回C委員会

平成9年5月21(水)午後4時30分～午後6時15分  
大学病院特別会議室

議題

1. 生体部分肝移植の実施について (報告)
2. 外国 (ドイツ) における脳死肝移植の  
ための患者移送に関する経過について  
(報告)
3. 「脳死、および脳死患者からの臓器移植  
についての見解 (最終案)」について

第 64 回C委員会

平成9年6月18(水)午後4時30分～午後6時45分  
大学病院特別会議室

議題

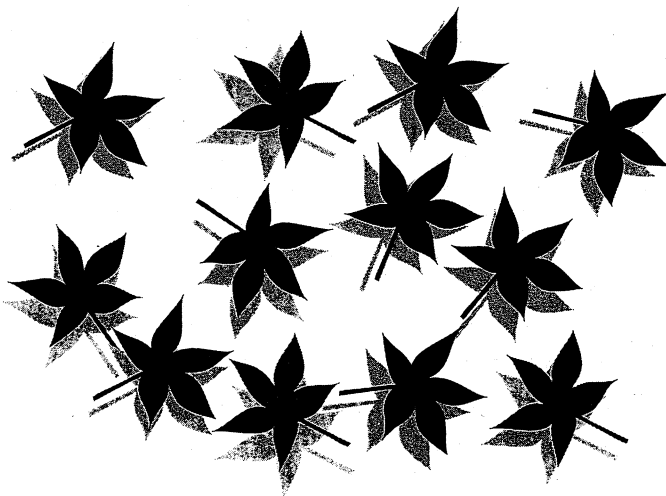
1. 「脳死、および脳死患者からの臓器移植  
についての見解 (最終案)」について

第 65 回C委員会

平成9年8月20(水)午後4時30分～午後6時55分  
大学病院特別会議室

議題

1. 「脳死、および脳死患者からの臓器移植  
についての見解 (最終案)」について



倫理委員会ニュース 14号

1997・9発行

北里大学医学部・病院倫理委員会

発行責任者 玉井 洋一

〒228 相模原市北里1-15-1

編集委員 藤井 清孝 藤田 芳邦

電話 (0427) 78-8111

家永 登 堀越由紀子