

2023 年度認定 HLA 検査技術者講習会テキスト

移植医療における倫理

布田 伸一

東京女子医科大学大学院 重症心不全制御学分野 教授

「倫理」とは何か、それは善悪や正邪の規準となるもので、言い換えれば、「道徳」、「人としての道」となるかも知れない。生きていく上で身体に自然に染み込んだものであり、当たり前すぎて記述も少ない。ここで、「法律」は社会の秩序を維持するために社会による強制力を伴うのに対し、「倫理」は個人に属する内面的な意志として規制する。要するに、社会のルールをすべて法律で定めることは不可能のため、これだけは是非とも守らなければならない「最低限度の規範」が、法律として定められる。

医の倫理は、西洋では古代ギリシアのヒポクラテス学派の考えが踏襲され、東洋では伝統的に「医は仁術」とされ、長い間、医療者と医療を受ける人びととの間に信頼関係を築いてきたと思われるが、今一度、再認識が必要な時かも知れない。20 世紀半ば以降の急速な自然科学の進歩の陰には、ニュールンベルグ裁判で明らかにされた第二次世界大戦中のナチスによる非人道的行為があり、1964 年に医学研究における被験者の人権擁護を目的とした『ヘルシンキ宣言』が採択され、国民の医療を受ける権利が主張され、インフォームド・コンセントが不可欠という、医の倫理としての重要性が各国で承認された。そして、体外受精に始まる生殖補助医療技術、出生前検査と着床前検査は生命倫理の議論をもたらし、臓器提供者と臓器不全状態のレシピエント間で成り立つ臓器移植、最近のエンド・オブ・ライフケア、緩和医療では、自ずと高い倫理観を個人に求め、その倫理性を多職種が各々持つことで理想的なチーム医療が成り立つと認識されるようになってきた。そして、1999 年のブタベスト世界科学会議の「科学と科学知識の使用に関する世界宣言」にて、社会における科学と社会のための科学に対して、すべての科学者は、社会における科学と社会のための科学に対して、高度な倫理的基準を自らに課すべきであり、科学者の社会的責任は、高い水準の科学的誠実さと研究の品質管理を維持し、知識を共有し、社会との意思の疎通を図り、若い世代を教育することと提言された。2022 年 4 月に日本医師会から出された「医の倫理要綱」でも、医療とは、医学の実践であるが、純粋な医学のみならず常に社会性が求められている。この「社会性」は、紀元前から今日まで変わらず医療の根底にあるものであり、移植医療においても、その実践が即ち、「倫理的行動」に繋がることと思われる。

キーワード：倫理、移植医療、個人情報保護、倫理委員会

1. 「倫理」とは

「倫理」(ethics)とは何かと自問すると、概念はほんやりと浮かび上がってくるが、第三者に自信を持って説明するフレーズを探すのに苦勞する。調べていくと、概念としては「道徳」、「人としての道」という言葉に至る。

生きていく上で身体に染み込んだものであり、当たり前すぎて定義することもその方面の記述も少ないのであろうと思われる。

「哲学」(philosophy)との違いは、哲学が世界とか人生におけるさまざまな物事の「根本的な原理」、「本質」

受付日：2023 年 8 月 1 日、受理日：2023 年 8 月 1 日

代表者連絡先：布田伸一 〒162-8666 東京都新宿区河田町 8-1 東京女子医科大学大学院 重症心不全制御学分野
TEL: 03-3353-8111 FAX: 03-3356-0441 E-mail: nunoda.shinichi@twmu.ac.jp

を追求しようとする学問ならば、その根底には「倫理」があり、その倫理観で物事の本質をとらえていく学問が「哲学」なのであろうと考えられる。

「法律」(law)と「倫理」(ethics)の違いは、「法律」は社会の秩序を維持することを主目的に、外に現れた行為であり、社会による強制力を伴う規範であるのに対し、「倫理」は個人の内面的な意志をとりあげ規制する。つまり、「倫理」は行為者の自発性が重視されるものであり、そのため、「法は倫理の最低限」であると言われている¹⁾。要するに、社会におけるルールをすべて法律で定めることは不可能であるため、これだけは強制力によって是非とも守らせなければならない「最低限度の規範」だけを、法律として定められているのである。したがって、「法」だけ守れば秩序が保たれるのではなく、個人の倫理観によっていわゆる良き社会は形成されていくものであると思われる。このように(筆者は法曹界の者ではないが)「倫理」は「法律」とは違う。

2. 医療に求められる高い倫理観

医の倫理の変遷は、西洋では、古代ギリシアのヒポクラテス学派の考えが踏襲され、東洋では、伝統的に「医は仁術」とされてきた。

このように、洋の東西を問わず、医療については専門家である医療者に任せると同時に、医療者は親が子を思う気持ちで患者に誠意をもって尽くすことが強調され、医療者と医療を受ける人びととの間にそのような考え方に基づく信頼関係の存在が前提とされてきた。

そのようななかで、医療における倫理性が改めて強く叫ばれるようになってきたのは、第二次世界大戦後の20世紀後半からである。いわゆる、ニュールンベルグ裁判で第二次世界大戦中に行われたナチスの非人道的行為が明らかにされたこと等を受けて、1964年の第18回世界医師会(WMA)総会において、医学研究における被験者の人権擁護を目的とした『ヘルシンキ宣言』が出され、1975年の東京総会においてその改正案が採択され、インフォームド・コンセントが不可欠であることが宣言された。この宣言はその後数回にわたり改定されているが、医の倫理として広く各国で承認されてきた。

この時代は、自然科学の急速な発展が根底にあり、医療においては、体外受精に始まる生殖補助医療技術の進歩があり、出生前検査と着床前検査は生命倫理の議論を

もたらし、限られた数の臓器提供者(ドナー)から増加しつつある臓器不全状態のレシピエントに移植される臓器移植においては、その適応検討に医学的知識ばかりでなく高い倫理観が要求されるようになった。

同時に、情報伝達方法の急速な発展は、近代民主主義の発展を急速に促し、それまでは知る機会を持てなかった一般市民も医療への関心は増大し、医療保険制度の普及に伴い、医療を受ける権利が主張されるようになった。そこには、当然「倫理性」が問われ、その倫理性を多職種が持つことで理想的なチーム医療が生成され、現在では、そのチームがエンド・オブ・ライフケアや緩和医療を担うことが当然のこととされている。

20世紀後半の急速な自然科学の発展の時代を背景に、1999年にブタペストで開催された世界科学会議では「科学と科学知識の使用に関する世界宣言」²⁾がなされ、社会における科学と社会のための科学に対して、すべての科学者は、社会における科学と社会のための科学に対して、高度な倫理的基準を自らに課すべきであり、科学者の社会的責任は、高い水準の科学的誠実さと研究の品質管理を維持し、知識を共有し、社会との意思の疎通を図り、若い世代を教育することと提言されている。

わが国で、2022年4月に公益社団法人日本医師会から出された「医の倫理要綱」³⁾でも、医療とは、医(科)学の実践であり、医療は医学の社会的適用という一面もあり、純粋な医学のみならず、つねに社会性が求められる、とある。この「社会性適用」「社会性」は、古代ギリシアのヒポクラテス時代の紀元前から今日まで医療の根底にあるものであり、ヒポクラテス学派の考え、すなわち、自己抑制、教師への尊敬、患者への加療、義務への献身、誠実と謙遜、富への無関心、次世代の教育、等は、今日でも「倫理的行動」に繋がることと思われる。

3. 臓器移植と倫理

1) 公益社団法人 日本臓器移植ネットワーク(JOT)における倫理委員会

筆者は、2016年より公益社団法人日本臓器移植ネットワーク(JOT)の倫理委員会委員長を務めてきており、これまでの多くの事項について「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス」⁴⁾を参考に検討してきている。

医療の発展に研究は欠かせないものであるが、倫理委

員会として、倫理として最低限の守るべき個人情報保護法と臓器移植法を遵守し、特に倫理的配慮の必要な提供者（ドナー家族）の権利保護・心情配慮などの観点に注視し体制を練り上げてきている（表1）。ドナーの診療情報は個人情報保護法の観点から、要配慮個人情報となり、ドナー家族の同意なしに第三者への提供ができない。そして、ドナー情報は、臓器提供時に移植コーディネーターがドナー家族に移植および診療のために提供を説明した経緯より JOT に帰属し、匿名加工して移植施設に提供したものとなる。改正個人情報保護法第76条第1項第3号では、「大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者に該当する移植施設については、診療目的で移植施設に渡っているデータをドナー家族の同意なしで利用できる。」となったが、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイドランス」⁴⁾では、「研究者等及び研究機関の長は、死者の尊厳及び遺族等の感情に鑑み、死者について特定の個人を識別することができる情報に関しても、生存する個人に関するものと同様に適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講じなければならない」とある。法律的には、死者に個人情報保護法の適用はないのかも知れないが、死者

の尊厳及び遺族等の感情に鑑みすることは倫理的配慮である。

なお、臓器移植法では、臓器摘出の際に、法的脳死判定に基づいて脳死した者の身体から臓器を摘出しようとする医師は、あらかじめ、当該脳死者の身体に係る脳死判定的確実施の証明書の交付を受けなければならないとあるため、臓器摘出のため提供施設へ移植施設から派遣される医師は、持ち帰るドナーの個人情報を施設長の保管庫に格納し、レシピエントの移植に携わる医療者はその情報に全く触れないような仕組みが形成されている。このような死者の情報に対しても必要かつ適切な措置を講じる理由は倫理的配慮からである。

2) 倫理委員会の構成および会議の成立要件等

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」⁴⁾は、人を対象とする生命科学・医学系研究に携わる全ての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、人間の尊厳及び人権が守られ、研究の適正な推進が図られるようにすることを目的としている。

遵守しなければならない事項として表2に掲げられた8項目があるが、そこには、独立した公正な立場にある倫理審査委員会の審査を受けることとある。

表1 公益社団法人 日本臓器移植ネットワーク倫理委員会の審査観点

(人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイドランス(令和3年4月16日)より)

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイドランスに加えて以下に留意して審査を行う。

①個人情報保護法の観点

- ・臓器提供者（ドナー）、移植希望者、レシピエントの診療情報は要配慮個人情報となり、本人または「ドナー家族」の同意なしに第三者への提供ができない。
- ・但し、個人情報保護法第76条第1項第3号より、大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者に該当する移植施設については、診療目的で移植施設に渡っているデータをドナー家族の同意なしで利用できる。ただし、個人情報の取り扱いについてドナー家族の窓口として JOT の確認が必要。

②臓器移植法の観点

- ・ドナー特定、レシピエントとの非接触性など禁止配慮への準拠性は十分か。
- ・任意性、適切性、公平性、中立性などその理念に基づいているか。

③提供者（ドナー家族）の権利保護・心情配慮などの倫理的観点

- ・提供者・ドナー家族の権利（選択の任意性、知られたくない、プライバシー保護、知財権利など）に十分に配慮されているか。
- ・提供者・ドナー家族への心情的配慮（立場考慮など）がなされているか。

④JOT としての実現可能性の観点

- ・実施可能か（負荷、体制、技術）。移植医療の遂行に支障は生じないか。

今から33年前の1990年に、臓器移植にからんで「何をもって人の死とするか」の問題に公的な答えを出すための首相の諮問機関として「臨時脳死および臓器移植調査会（脳死臨調ともいう）」が設置された。当時の国会の同意を得て任命された委員は15人（表3）で、「社会の合意点」を探るねらいもあって、医学関係者だけでなく、法律・福祉の専門家や作家、文科系学者、ジャーナリスト、経済・労働界の代表などが選ばれた（会長：永井道雄元文相）。この委員会の最終答申は、「脳死を人の死とすることは社会的・法的に妥当」との見解を示したが、この時のこの委員会こそ、わが国における倫理委員

会の原型と思われる。この時の経験からかどうかは不明であるが、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」では、倫理委員会の構成および会議の成立要件について（表4）のように求められている。

4. おわりに

医療における倫理は、紀元前から脈々と伝わってきたものと今日でも大きく変わることはない。20世紀後半に急速に進歩した自然科学やテクノロジーの進歩により多くの関係者が本来あるべき倫理観に多少なりとも思いを巡らすきっかけになったかも知れないが、基本原則は

表2 人を対象とする生命科学・医学系研究に携わる全ての関係者が遵守すべき事項

- 1) 社会的及び学術的意義を有する研究であること。
- 2) 研究分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること。
- 3) 研究により得られる利益及び研究対象者への負担その他の不利益を比較考量すること。
- 4) 独立した公正な立場にある倫理審査委員会の審査を受けること。
- 5) 研究対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること。
- 6) 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮をすること。
- 7) 研究に利用する個人情報等を適切に管理すること。
- 8) 研究の質及び透明性を確保すること。

表3 1990年に首相の諮問機関として設置された「臨時脳死および臓器移植調査会（脳死臨調ともいう）」の15委員の内訳（50音順）

- 1 井形昭弘：鹿児島大学長
- 2 宇野 収：関西経済連合会会長、東洋紡績会長
- 3 梅原 猛：哲学者、国際日本文化研究センター所長
- 4 金平輝子：女性初の東京都副知事、東京都社会福祉振興財団理事長、元東京都福祉局長
- 5 木村榮作：弁護士、元大阪高等検察庁検事長
- 6 齋藤 明：毎日新聞社論説委員長
- 7 永井道雄：教育社会学者、国際文化会館理事長、元文部大臣
- 8 萩原太郎：弁護士、元東京家庭裁判所長
- 9 早石 修：大阪バイオサイエンス研究所長、元大阪医大学長
- 10 原 秀男：弁護士、元関東弁護士会連合会理事長
- 11 平野龍一：刑法学者、東大名誉教授、元東大総長
- 12 三浦知壽子（曾野綾子）：作家
- 13 森 亘：病理学者。科学技術会議議員（元東大総長）
- 14 山岸 章：日本労働組合総連合会会長
- 15 山下眞臣：環境衛生金融公庫理事長（元厚生事務次官）

表4 倫理委員会の構成および会議の成立要件等

(人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス(令和3年4月16日)より)

- ① 倫理審査委員会の構成は、研究計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、次に掲げる要件の全てを満たさなければならず、(1)から(3)までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。会議の成立についても同様の要件とする。
- (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること
 - (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること
 - (3) 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること
 - (4) 倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること
 - (5) 男女両性で構成されていること
 - (6) 5名以上であること
- ② 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、当該倫理審査委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことはできる。
- ③ 審査を依頼した研究責任者は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。ただし、倫理審査委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、当該倫理審査委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。
- ④ 倫理審査委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。
- ⑤ 倫理審査委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画書の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めなければならない。
- ⑥ 倫理審査委員会の意見は、全会一致をもって決定するよう努めなければならない。

変わっていない。

サイエンス，医療に接する我々は，折に触れ，倫理について自身で考え，自身の行動を振り返ることが重要である。

参考文献

- 1) 樋口範雄. 倫理と法. 医の倫理の基礎知識 2018年版 (<https://www.med.or.jp>)
- 2) 科学と科学的知識の利用に関する世界宣言 (1999年7月1日). 学術の動向 (2000) 特集 世界科学会議 21世紀のための科学.
- 3) 医の倫理綱領. 日本医師会雑誌 (2022) 151 巻
- 4) 文部科学省 研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室, 厚生労働省 大臣官房厚生科学課 医政局研究開発振興課, 経済産業省 商務・サービスグループ生物化学産業課. 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス (令和3年4月16日)

Ethics in Transplantation

Shinichi Nunoda

Professor, Department of Therapeutic Strategy for Severe Heart Failure, Tokyo Women's Medical University
Graduate School of Medicine, Tokyo, Japan

Ethics has been known as "morality" or "the way of humanity". It is something that is ingrained in our bodies as we live our lives and is so commonplace that it is rarely described. "Law" involves coercion by society to maintain social order, whereas "ethics" regulates as an inner will belonging to the individual. Since it is impossible to establish all the rules of society by law, "minimum norms" that must be observed by all means are established as laws.

In the West, medical ethics follows the ideas of the Hippocratic school of ancient Greece, while in the East, "medicine is a benevolent art" has been traditionally held to have built a relationship of trust between medical professionals and the people who receive medical care for a long time.

Behind the rapid progress of science since the mid-20th century, inhumane acts committed by the Nazis during World War II, as revealed at the Nuremberg Trials, and in 1964, the Declaration of Helsinki was adopted to protect the rights of human subjects in medical research, asserting the public's right to receive medical care. The importance of medical ethics, in which informed consent is indispensable, was endorsed in many countries. Assisted reproductive technologies such as in vitro fertilization, prenatal testing, and preimplantation testing have brought about discussions on bioethics. Organ transplantation, end-of-life care, and palliative medicine have naturally required high ethical standards from individuals, and the importance of ethics in these areas has been recognized by various professions.

And in the "World Declaration on Use of Science and Scientific Knowledge" of the 1999 Budapest World Science Congress, it was stated that all scientists should hold themselves to high ethical standards for science in society and for science for society. The "Ethical Guidelines for Physicians" issued by the Japan Medical Association in April 2022 also states that medicine is not only the practice of medicine, but also requires social awareness. This "sociality" has been at the root of medicine from BC to the present, and also in transplantation.

Key Words: Ethics, Transplantation, Privacy Protection, Ethics Committee