

医療倫理と新技術の法整備

日本両棲類研究所所長

篠崎 尚史

Naoshi SHINOZAKI



1. はじめに

日本人工臓器学会として設立以来の主たる対象は補助人工心臓などの機器類を主な対象としてきたが、近年、ヒト細胞、組織等を用いた再生医療技術の進歩により人工臓器の定義も変化しつつあり、その中で新たな課題に直面している。

2. 移植医療の歴史

本稿では、再生医療による新技術の革新に着目して移植医療の原点からその医療倫理と歴史、並びに新技術確立の際の法整備のあり方について解説する。

移植医療の歴史を紐解くと、驚くべき資料が存在する。紀元前600年頃の記載と推定される『The Sushruta Samhita』の著者 Sushruta の論文¹⁾に、鼻や耳の損傷患者に対して頬の皮膚を移植した症例や金属製の義足を移植するなどの記録が残されているが、真偽のほどは定かでない。近代医学の報告例では、1660年代に異種移植としてイヌの頭蓋骨をヒトの頭蓋骨の修復に使用した例から、1822年に皮膚の自己移植、1881年に初の死体からの同種皮膚移植、更に1906年に同じく同種角膜移植が施行されるなどの記録が続いた。臓器に関しても異種移植をはじめ多くの失敗例の後、1954年にMurrayらによる一卵性双生児間の腎移植が成功し、免疫に関する理解と免疫抑制剤の進歩に伴い移植医療が普及した。

その後、救急医療の発達により脳死下での臓器提供が可能となり、一方で生活習慣病から腎不全患者の増大とともに

に非倫理的な移植も増加し、1985年に国際移植学会 (TTS) が臓器移植の倫理規定を設けて世界保健機関 (WHO) に働きかけたことから、1991年にWHOにおいて臓器移植のガイドラインが制定された。

これらの影響により、1990年代には日本を含む多くの国々で臓器移植に関する法整備が進んだものの、弱者からの搾取や死刑囚をドナーとする問題などが浮上した。2003年にスペイン政府によりマドリッド予備会議が開催され「マドリッドレポート」として2004年のWHO総会 (WHA) に上程され、移植課を設置し2008年までにガイドラインを改訂することとなった。その後、TTSと国際腎臓学会 (ISN) により「イスタンブール宣言」²⁾が提唱され、2010年にWHAにて本宣言も記載された改訂版ガイドライン³⁾が議決された。

本会には、①不正な臓器提供、臓器移植の撲滅、②臓器提供を増加させるための施策の明文化、③異種移植の妥当性を討議、の3課題が与えられたが、2010年の決定までに③の異種移植に関しては討議できずに改訂版のガイドラインが決定した。

3. 医療倫理の原点

「医の倫理」が語られる際に、必ず原点となるのはヒポクラテス (BC460年～BC370年ごろ) である。医の倫理については、日本でも貝原益軒 (1630～1714年) が『養生訓』にて、「醫とならば、君子醫となるべし。小人醫となるべからず。君子醫は人の為にす。人を救ふに志専一なるなり。」と説き、杉田玄白 (1733～1817年) も『形影夜話』にて「自分に託された患者があれば、自分の妻子が患っているように思い、深く考えて親切に治療しなければならない。」と説き、異口同音に医の原点に言及している。

1948年には、世界医師会 (WMA) により医療に参画する

■ 著者連絡先

株式会社日光アカデミー

(〒321-1661 栃木県日光市中宮祠2484)

E-mail. naoshi@shinozaki.tokyo

医師の責務として「ジュネーブ宣言」が、1964年に人間を対象とする医学研究の倫理的原則として「ヘルシンキ宣言」が採択され、医学研究における被験者の権利が明確となり、科学的・倫理的に適正な配慮を記載した試験実施計画書を作成することが明記された。更に、1981年には「リスボン宣言」がWMAにより採択されたことで、患者の自己決定権が明文化され、医療倫理として定着する礎となった。

4. 法整備のあり方

医療技術の発展により、新たな制度や機器を展開する際に重要なのが倫理的妥当性である。倫理観とは人類が社会の中で筋道を立てて生きるための、善悪や正邪を判断する基準となる価値観とされるが、基本的な価値観は風土・民族により異なる。

戦後の日本では、新たな憲法による民主主義が施行されたが、実際には米国主導による英米型の思考、価値観に基づいて構築されたものであった。ここで、日本本来の倫理観であった「人格主義」とは異なる「個人主義」的倫理観により、社会の体制整備が始められた(表1)¹⁾。

人格主義は欧州の「大陸法」諸国で広く理解されている連帯モデルを基盤に、人格の尊厳、社会での関係的自己、すなわち個人が社会の一員であるという思想を基本とする。

これに対し、「英米法」諸国に代表される個人主義的倫理観では、個人の自己決定権が重視される。この場合、孤立的自己が基本であるため、医療における専門家としての知識とそれに基づく助言を妨げかねない状況となり、防衛的医療「萎縮医療」を招くため医療の質を低下させる。

日本では、生命倫理における基本法の整備がなされないまま近代医療が進行し、医療者や一般の「良心」に基づいた行為が行われがたい環境が現実問題として発生している。医療過誤による訴訟リスクなども萎縮医療の原因である。

英米法でいう個人主義的倫理観の諸国である米国、カナダ、オーストラリア等では、これらの行為の裏付けとして「善きサマリア人の法」(Good Samaritan laws)が整備されている。これは、「災難に遭ったり急病になったりした人などを救うために無償で善意の行動をとった場合、良識的かつ誠実にその人ができることをしたのなら、失敗してもその結果の責任を問われない」という内容である。英米法のコモン・ロー(Common Law)上のGood Samaritan doctrineに基づいて制定されているが、元来、大陸法の概念である日本では、直接的な概念連携は困難であり、立法化が議論されているものの、実現されていない。

表1 人格主義的倫理と個人主義的倫理の比較

人格主義	個人主義
連帯モデル：大陸法諸国	法律モデル：英米法諸国
・人格の尊厳	・個人の自己決定権
・存在論	・新自由主義・功利主義
・関係的自己 「人は人にとって友」	・孤立的自己 「人は人にとって狼」
・ヒポクラテスの医の倫理	・ジョン・ロック(1632年～)の政治(革命)思想
・カトリック倫理学 (16世紀～)	・反宗教的哲学 (1960年代～)

大陸法には、ローマ法制定以来、法律上の義務または権限なく他人の救護を行った際には緊急事務管理の概念があるが、歴史的にダブルスタンダードとなった日本では、議論が噛み合わない部分も少なくない。また、米国で「善きサマリア人の法」を知らない医師はいないが、逆に日本では、民法第698条で、「管理者は、本人の身体、名誉又は財産に対する急迫の危害を免れさせるために事務管理をしたときは、悪意又は重大な過失があるのでなければ、これによって生じた損害を賠償する責任を負わない」と規定しているものの、医療界や一般的に広く認知されているとはいえない上、医師法第19条での「応招義務」との矛盾も明確にされていない。

戦後80周年を迎え早期に日本の基本理念を国民的議論として、必要とあれば憲法改正、法整備、そして教育にまで総合的な明確化を行い、医療の萎縮を止めることが重要である。

5. 今後の課題

日本人工臓器学会の基本理念として、倫理的側面から2つの課題があると考えられる。第1に、人工臓器にヒト由来の細胞・組織などが使われ出した点、そして第2に、少数の難治疾患患者に対する世界的にも優れた治療器具などが開発・発表されているが、薬事承認が壁となっている事例の報告が増加している点である。

第1の課題は、人工臓器学会の中で、再生医療用具、機器についての報告が増加し、単なる機器ではなくヒト由来の材料が用いられるものの倫理性をどう捉えるかである。臓器移植に関しては、WHOの倫理指針(ガイドライン)の下、臓器の移植に関する法律(1997年10月16日施行、法律第104号)が成立し、再生医療に関しては、再生医療等の安全性の確保等に関する法律(2013年施行、法律第85号)に

より法的根拠が明確となっている。機器類とヒト由来材料の融合により、特に神経系の装置などの研究が試みられている。今後、臨床研究により、更に医療技術は発展を続けるであろう。医療機器の場合にはその安全性や臨床効果とともに、法的根拠が明確化されることが必要である。

一般に知られて利用され、その応用が標準化されていくデファクト (de facto) スタンダードは技術を広めて行く上で重要であるが、医療技術は特に倫理性、安全性、担保性が法的に標準化されるデジュリ (de jure) スタンダードの双方が「必要不可欠」であり、特に法的基準化には、変化する倫理性の中で、議論や整備に時間を要することも少なくない。

研究の守秘性、知的財産の獲得・保護など産業化に必要な要素を考慮しつつ、一刻も早く必要とする患者に技術の享受が可能となるよう、法制化も並行して進めることが先

端医療機器の今後の開発には重要である。

利益相反の開示

篠崎尚史：【役員・顧問職】株式会社日光アカデミー代表取締役、【株】株式会社日光アカデミー

文 献

- 1) Saraf S, Parihar R: Sushruta: The first Plastic Surgeon in 600 B.C.. IThe Internet Journal of Plastic Surgery 4, 2006 <http://ispub.com/IJPS/4/2/8232> Accessed 6 Oct 2024
- 2) Steering Committee of the Istanbul Summit. Organ trafficking and transplant tourism and commercialism: the Declaration of Istanbul. Lancet **372**: 5-6, 2008
- 3) World Health Organization: WHO guiding principles on human cell, tissue and organ transplantation. <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/341814/WHO-HTP-EHT-CPR-2010.01-eng.pdf> Accessed 6 Oct 2024