

平成 19 年 7 月 4 日

研究対象者保護法 07 試案を読んで

絵野沢 伸

07 試案拝見いたしました。理念にはもちろん賛成いたします。法学的な構築、内容についてのコメントは私の能力を超えていますので、生体部分肝移植（以下、生体肝移植）の発展の歴史を具体例として挙げ、作成した方のお考えを伺いたいと思います。

生体肝移植は 1988 年にブラジルで初めて行われ、翌年にブラジルとオーストラリアで各 1 例が行われた。ブラジルの 2 例はともに術後数日で死亡している。オーストラリアの例は、実はドナーレシipientとともに日本人と言われ、これが世界初の長期生存例となった。日本国内でも同 1989 年の 11 月に島根医大の永末直文助教授（当時）によって本邦第一例、世界で 4 例目が行われた。この症例は術後 285 日で死亡している。その後、京都大学、信州大学、東京大学が主になって行い、症例数がどんどん増えていった（表 1）。当初、親をドナーとして子へ移植されていたが、徐々に成人間の移植が増え、99 年に成人間の方が多くなり、現在に至っている。累積生存率は 1 年、3 年、5 年、10 年、15 年がそれぞれ、81.5%、78.1%、76.1%、71.6%、71.6% である。

（以上のデータは肝移植研究会肝移植症例登録報告より、[http://jlts.umin.ac.jp/Registry\(2005\).pdf](http://jlts.umin.ac.jp/Registry(2005).pdf)）

表 1 日本における年別の生体肝移植数。
98 年に一部が保険適用となり、その後適用の範囲は広げられている。

年	全数	18 歳未満への移植	18 歳以上への移植
90	10	10	0
91	30	28	2
92	31	31	0
93	51	49	2
94	82	76	6
95	111	101	10
96	120	98	22
97	157	109	48
98	208	118	90
99	250	108	142
00	327	139	188
01	417	153	264
02	432	142	290
03	440	140	300
04	551	125	426

最初の島根医大の例を除き、施設内倫理審査はなされているが、その内容は、施設の能力として実施可能か、ドナーの自発的意思の確認、レシipientの病態が生体肝移植の適応か、が主で、研究デザインが審査されることはほとんど

なかったと考えられる。そうこうしているうちに、医療としての効果が認められるようになり、保険適用となった。開始から約 10 年で、治験を経ずに保険医療となった希有な例と考えられる。一方、今なお血液型不適合肝移植、C 型肝炎・肝硬変への移植、右葉左葉のどちらを使うか、再移植の是非、プロトコール肝生検の要不要など専門家の中で意見が分かれている。

以上の歴史を顧みて、07 試案の上ではどのように考えるのかを質問したい。

1. まず、「生体肝移植」は 07 試案で言う「研究」の対象になるか、ならないか。もしなるとすれば表のどの時期までが対象か。
2. 07 試案に沿った審査をするなら、研究プロトコールはどのようになるのか。07 試案は治験のように定型的な臨床研究を想定しているように見える。しかしながら、医療現場では、言葉は悪いが場当たりの改良、改善の試みがなされ、あるものは成功して医療に導入されている。こういったものは 07 試案の適用外か。あるいは適用内とすれば、どうしたら研究成果の出せるプロトコールになるのか。
3. 現在問題となっている血液型不適合肝移植、C 型肝炎・肝硬変への移植治療、右葉左様のどちらを使うか、再移植の是非、プロトコール肝生検の要不要などの審査はどうするか。各施設の審査委員会で異なった結論が出た場合、国全体としてはどちらも容認するのか。逆に、もし、すべての委員会で否となった場合、新しい治療法の開発のブレーキにならないか。海外で行われるのを待つという消極姿勢の助長にならないか。
4. 米国では現場で起きる様々な問題の判断は、Hospital Ethics Committee が行っている。わが国では Hospital Ethics Committee という組織はあまり作られておらず、いわゆる倫理審査委員会がこの審査をしている場合が多い。07 試案を試行するには、研究審査と診療上の問題解決の合議を区別する必要があるように思うが、その理解で間違いはないか。
5. 上記「4」で言う「研究」と「診療上の問題解決」を区別し、後者は 07 試案の外であるとする、と、「3」で挙げた問題は、ほとんど後者に属するとされて、被験者保護が達成できない危険性がないか。

以 上