

○ 大濱眞参考人提出資料

神経再生研究に対する私たちの立場 NPO日本せきずい基金

1 [脊髄損傷について]

脊髄損傷は交通事故や転落・スポーツ事故などで、日本では、毎年 6000 人以上発生し、現在その総数は 11 万人を超えています。

救急医療の発展で救命の可能性が広がる中で、より重度の頸髄の損傷者が増大しています。

また疾病構造が変化し、かつては合併症により事故後5～10年で死亡していたものが、医療的管理の向上の結果、その平均余命は健常者と変わらないものになってきています。

20代で受傷した者は、その後50年以上を車椅子で生活する時代になってきています。

2 [日本せきずい基金の活動目標]

- 1) 麻痺からの解放を目指し、「せきずい損傷」治療の充実を促進する。
- 2) 重度の「せきずい損傷者」でも、自立と自尊の社会生活を確立できる社会の実現を目指す。
- 3) 「せきずい損傷者」がそれぞれの資質にあった社会活動ができるよう、あらゆる障壁を取り除く。

3 [神経再生医療に対する私たちの基本的立場]

1) ヒト幹細胞研究の促進

胎児由来細胞の大量増幅法による臨床研究がこれまでの動物実験から神経修復の可能性が高く、その推進を求める。

2) 研究の推進に当たっては

被験者保護システムの整備、研究デザイン・実施手続きに関する厳密な検討と情報公開を求める。ネガティブ情報の公開も重要である。

4 [研究倫理と生命倫理]

神経再生研究は、「今、生きながら苦しみと闘っている人を苦しみから救うための治療法の開発」が基点にならなければならない。

(この審議会は、ヒト幹細胞の臨床研究のあり方を定めるものであり、生命倫理一般に関する社会的合意形成を広範に論議し集約する場ではない。)

臨床研究に当たっては以下の条件を満たすものでなければならない。

- ① 科学的に見て、現在のところ他に方法がない。
- ② 臨床研究に伴うリスクが利益を上回らない。(リスクrisk < ベネフィットbenefit)
- ③ 治療計画が事前に審査される。
- ④ 治療対象となる人からインフォームド・コンセントを文書で得ていること。(同意原則)

《参考資料》

ヨーロッパ「生命倫理」条約 (国立国会図書館編「外国の立法」202号、1998年より抜粋)

前提条件の確認 ①最新の科学的知見と十分な前臨床実験 ②予見されるリスクが知見の利益を上回らないこと ③人類全体の向上、改善に役立つこと。

5 [実施手続きの原則]

科学的に見て真に必要な臨床研究であっても、その実施に当たっては以下の手続きが果たされること。

- ① 同意原則
- ② 無償原則と保障(参加と被害に対して)
- ③ プライバシーと個人情報の保護

④ 相反する利害の管理

6 [中絶胎児組織利用の許容条件]

わが国における人工妊娠中絶は約 30 万件である。その道徳的是非を論じる場ではないが、少なくとも胎児の取扱いについては格別の配慮が必要であろうことは明白である。

その原則としては米国 NIH(国立保健研究所)が 1988 年末にまとめた「ヒト胎児組織移植研究会」報告書が当委員会の合意形成に寄与するものと思われる。その要旨は、

- * 研究に利用されるヒト胎児組織が中絶によって得られているということは道徳的に問題がないわけではない(moral relevance)。しかし、中絶が合法であること、また、問題になっている研究が重要な医学的目的を達成するために意図されていること、これら両方の事実を照らして考えた場合、当検討会は、このような組織の研究利用は許容可能な公共政策であると結論する。(NIH, 1988: Martin, 1993より引用)
- * 中絶の決定の道徳性をめぐって論争があるとしても、余剰杯の処分についての女性の法的権限(legal authority)を奪うべきではない。その女性は、胎児と特別な関係にあることには変わりはなく、彼女は、胎児の処分や利用に関して正当な利害を有している。さらに、死亡胎児は女性の提供の意思によって傷つけられるような利害を有していない。最終的な分析において、中絶をした女性の意思による提供以外のやりかたでは、もっと深刻な倫理的問題を引き起こすと考えられる。(NIH, 1988: Childress, 1991b, p.230より引用)
- * 胎児組織利用で問題とされたのは、「中絶の強要や誘導」「中絶政策の緩和」「中絶数の増加」「中絶手技の変更」であるが、これはインフォームド・コンセントの手続き等を厳格に定める(ことで回避できる)。 [上記の出典は玉井真理子氏のホームページによる]

7 [脊髄損傷の社会的コスト]

どのような重度の障害者も人としての尊厳をもって社会で遇されるべきである、と私たちは考える。しかし、そのための社会的費用に上限のない世界はない。視点を代えて、わが国における脊髄損傷者の社会的コストを私たちの推計も交え、ここに紹介する。

(本年3月現在の推計で毎年6000人が受傷し、その総数が11万人とする)

(1) 1年目の初期費用initial costs 医療費+介護費用は600億円

一人当たり初期医療費	500万円/年人
6千人での初期医療費総額	300億円/年
	+介護費300億円

(2) 毎年必要な介護費用ongoing costs

医療費 300億円

28万円(山陰労災病院・新宮彦助による)/年人×11万人=308億円/年

介護費 3000億円

一人当たり在宅介護費416万円/年人(3.8hX@3千円X365日=416.1万円)

一人当たり施設介護費(ランクA) 445万円/年人

(@ 371千円X12ヶ月=445.2万円)

在宅介護費年額(96,400人の内 56370人) 56370人:2345億円/年

施設介護費年額(13600人):605億円/年

在宅率 0.876(在宅96400施設13600) 介護希望率 0.585

* 従って、年間総額3300億円の費用となる。

8 [今を生きる障害者の人間の尊厳を]

私たち脊髄損傷者の再生への想い

- 人生の途上の一瞬の事故がもたらしたもの、それは人の「社会的な死」(保険では死亡扱い)に等しいのが現実である。意識が戻ったときには手も足も動かない。
- 食事、入浴、排泄も全て人の手に委ねる精神的苦痛。介護のために家族の生活をも奪っていく現実。
- 20代で受傷すれば半世紀以上もその状態で生きる。麻痺した身体でこの過酷な現実。これが脊髄神経再生渴望の根底にある。
- 自発呼吸だけでも、食事、排泄、入浴も……。指先をそして上腕を動かし、立ち上がること、再び歩き出すことを実現したい。
- 21世紀前半の、10年以内の神経再生研究の中で、その可能性が実現すると信じている。
- その実現のため、中絶胎児組織の利用も含めたヒト幹細胞研究の条件整備と、基礎と臨床を結合させた脊髄再生医療センターの開設による総合的な研究体制(基礎と臨床の統合)が求められている。



インフォームド・コンセントの手続き等を厳格に定めることで女性の意思が損なわれることを回避できる、としている。その骨子は以下の諸点であり、わが国の実情に応じて採用すべきではないか。

- 中絶の決定と実際の中絶は、胎児組織の摘出と利用とは独立におこなわれる。
- 中絶のタイミングや方法は、胎児組織が移植や医学研究に利用される可能性によって影響されてはいけない中絶する女性の事前の同意なしに中絶胎児の組織を医学研究に利用してはいけない。
- 中絶の決定と同意は、胎児組織の利用の可能性について話し合うことの前におこなわれなければならない。もし女性に胎児組織の利用を要請して同意してもらうことがあるなら、その前に中絶の決定がなされていなければならない。
- 胎児組織の提供者(ドナー)とレシピエントの間では匿名性が保たれ、ドナーは胎児組織移植を受けるレシピエントを指定できない。
- 胎児組織の提供によってだれも報酬を得てはいけない。ただし、採取、保管、移送にかかわる実費はこの限りではない。
- レシピエントは、移植される組織が胎児から採られたものであることを知らされる。かかわる研究者や医療者も同様である。
- 胎児組織は、その他の死体由来のヒト組織と同様に尊重される。

妊娠・出産をめぐる女性の意思 決定の過程と要因の検討

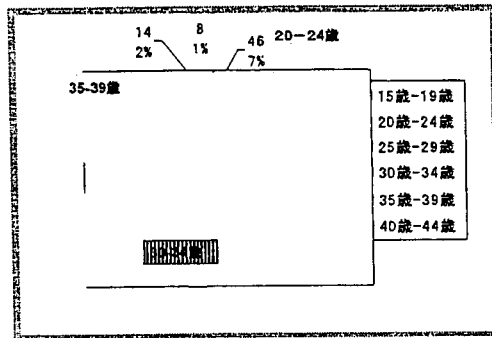
「妊娠と出生前検査の経験に関する調査」中間報告より

文部科学省・学術振興会科学研究費補助金
平成14-16年度助成研究
研究代表者 柘植あづみ

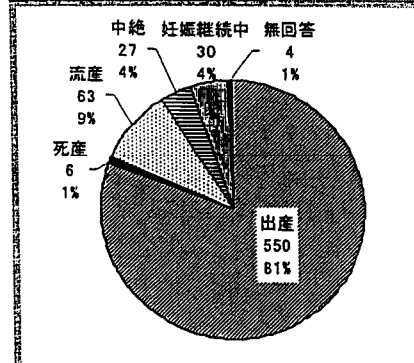
「妊娠と出生前検査の経験に関する アンケート調査」の概要

- 調査期間: 2003年1月～3月
- 調査地域: 東京都内
- アンケート配布: 保育園21件と医療機関4件において900通の配布を依頼した。
- 3月末日までに郵送法にて回収。382通が回収され(回収率42.4%)、有効回答は357。
- 内容: ここ10年間の妊娠経験と最近の妊娠における出生前検査の経験

妊娠年齢 平均30.38
357名の10年間の妊娠のべ680回



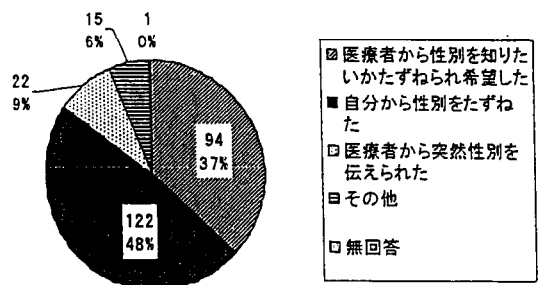
357名の10年間の妊娠680回の結果



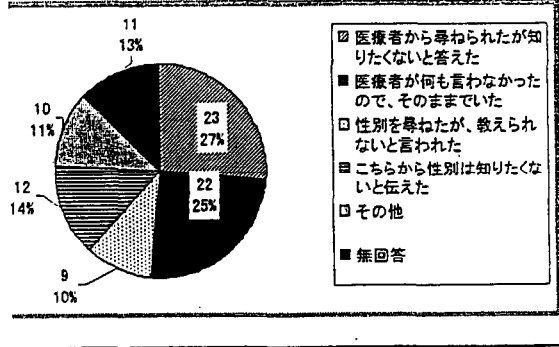
妊娠中に超音波検査で 胎児の性別を知りましたか

- はい 254名
- いいえ 87名
- わからない 11名
- 無回答 3名

胎児の性別を知った経緯 254名中



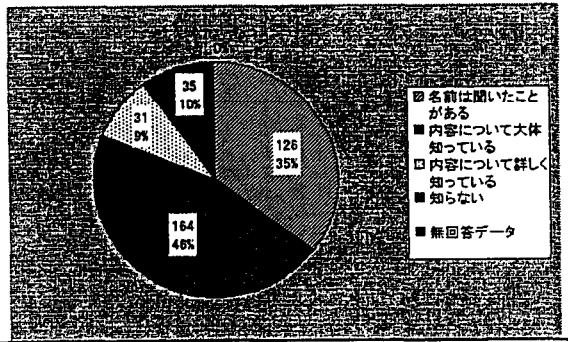
胎児の性別を知らなかった経緯 87名中



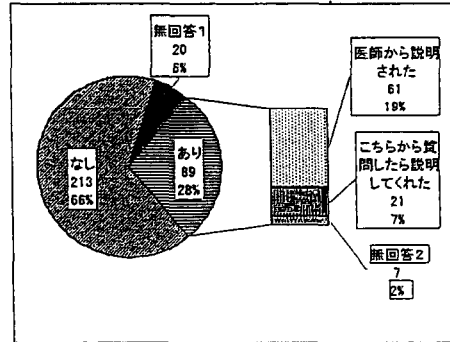
超音波検査に関する医師の情報提供と 妊婦の受け止め方

- 妊婦は雑誌や友人との会話などから超音波検査の知識があり、出産を予定している場合にはその検査を楽しみにしている人が多い。
- そのため、医師が超音波検査についての説明もせず、超音波検査を受けるか否かの意思確認もしないことをあまり気にとめない。
- 超音波検査を妊娠期間中に何回行なうかは医療機関や医師によって方針が異なり、それに対して妊婦は疑問や不満を抱くこともあるが、医師はその理由を妊婦に説明することは稀である。
- 医療者は、胎児の性別を知らせる・知らせないという際にも妊婦の意思を確認しないことがめずらしくない。

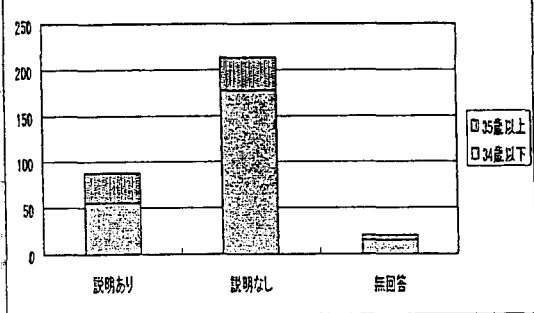
羊水検査を知っていますか (有効回答357)



医師(医療者)は羊水検査の目的、方法、 リスクなどについて説明しましたか(321)



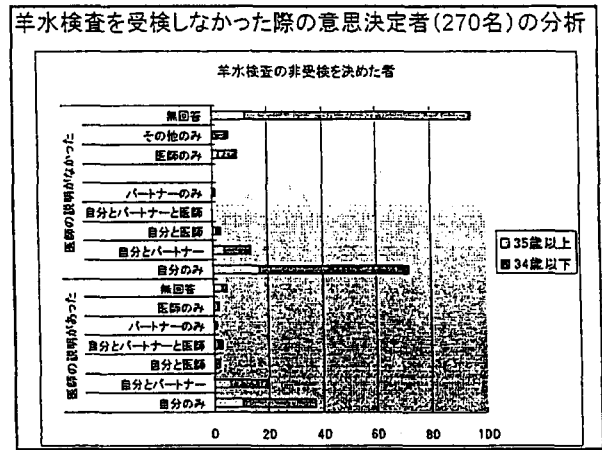
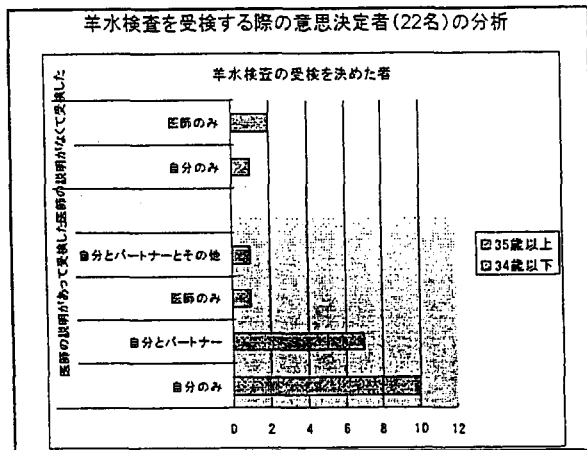
羊水検査についての医師からの説明



羊水検査の受検・非受検と

年齢、医師からの説明との関連(301)

	受検した		受検しなかった	
	34歳以下	35歳以上	34歳以下	35歳以上
医師から説明あり	6	13	51	19
医師から説明なし	3	0	175	34



35歳以上で羊水検査を受検した理由
(13名中11名記入)

高齢出産のため	8	障害児を育てる自信がない 2名 出産の準備 2名
マーカー検査の結果から	2	明確に確率が高いとは言われないが受検 2名
安心/不安	複数	「安心のため」 2名 「不安だった」 3名 「念のため」 1名

34歳以下で羊水検査を受検した理由
(9名中8名)

年齢	20代前半1名、20代後半2名、30代前半6名	
母体血清マーカー検査	受検 2名	確率が高いとは明確にいわれていない
超音波検査	全員受検	2名に「異常」(胎児発育遅延、後頭部浮腫)が見つかった
不安	内容記述(複数回答)	胎児の障害 3名、子育て 2名、精神的不安定 1名、妊娠中の体調が悪い 3名、流産経験 1名
その他		受けるものだと思っていた 2名 検査項目に含まれていた 1名

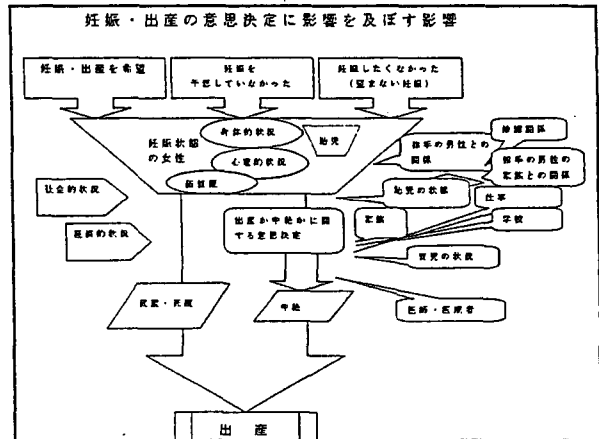
- 羊水検査を受けなかった理由(複数回答)
- 流産や胎児へのリスク、針を指すのが怖い
 - 自分には必要ない(年齢が若い、根拠不明)
 - 医師に説明されなかった(から、自分は大丈夫だと思った)
 - 医師が必要ないと言った、勧められなかった
 - 胎児に何かがあっても産もうと思っていた
 - 検査を受けて何か異常が見つかった際にどうするか(産むか中絶するか)を考えられなかった、決められなかった
 - マーカー検査の結果から不要

医師が検査の説明をすることおよび受検の意思確認をすることが検査を促す要因となっていた。逆に医師が説明しないことが妊婦が受検しなくても良いと判断する要因となっていた。

受検の意思決定は、医師から説明をされた場合には「自分」や「自分とパートナー」が決めたとする人が多い。説明されない場合には「医師が決めた」との答えがやや多くなるが、それよりも「無回答」が多く、さらに「自分」と答える人も少なくなかった。

受検しない理由には、異常があったとしても産むことを決めているのとは別に、検査の後の決断を迫られることを避けたいために「保留する」という態度が多く見られた。特に中絶の可能性を考えたくないとする傾向が強い。

現在の日本では、妊娠・出産・中絶もしくは不妊が、その原因・理由はどうあれ、女性の「役割」「責任」といった概念が強い。しかしながら、女性が妊娠・出産に関する意思決定をする際には、多くの社会関係の影響を強く受けている。



女性は意思決定をする際に、男性よりも強く、自分の意思を通すよりも周囲が自分に何を「してほしいか」を察して行動する傾向が強いと欧米でもいわれている。

日本の状況を見ていると、女性は自分の身を守るために、自分の意思を前面には出さず夫や家族の意思を優先することがある。

また、自分の行動に対して、自分の意思ではとは説明すると反発を招くおそれがあるため、何か説明しやすい、理解してもらいやすい「理由」を探す。