

POLICY STUDY No. 10

臓器移植を事例とする  
科学技術の社会的ガバナンスの検討  
—中間的専門機関の重要性—

2005年5月

文部科学省 科学技術政策研究所

第2調査研究グループ

牧山 康志

本 POLICY STUDY は、執筆者の見解に基づいてまとめられたものである。

**Social governance for organ transplantation**

-Problem oriented mediator organization in science and technology policy-

May 2005

Yasushi MAKIYAMA

2 nd Policy-Oriented Research Group

National Institute of Science and Technology Policy (NISTEP)

Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology

〒100-0005

東京都千代田区丸の内 2-5-1 文部科学省ビル 5階

文部科学省 科学技術政策研究所 第2調査研究グループ

電話：03-3581-2392、FAX：03-5220-1252

E-mail: [office@nistep.go.jp](mailto:office@nistep.go.jp)

## 主 旨

臓器移植は、わが国最初の心臓移植から 30 年以上を経た現在においても、十分な数の脳死臓器提供が得られず、渡航移植や生体移植等が余儀なくされているといわれている。その背景には、個々人の臓器提供意思が実現されるために必要な制度の整備が十分ではないという見方がある。また、例えば、腎臓移植の代替医療である腎不全に対する人工透析医療にかかる医療費が年々増加して 2002 年に 23 万人の実施、1 兆 2,000 億円の負担となっているといわれ、医療経済や医療人材における懸念を生じているなど、臓器移植が進展していないわが国の現状の歪が目立ち始めた。

臓器移植医療は、1997 年に「臓器の移植に関する法律」が制定されて、生前の臓器提供意思の尊重や、脳死判定に関する法律に基づく取り決めなど、実施のための規定が明確となった。その一方で、実地の運用にかかる制度的枠組みや、組織・細胞利用など、先進的な医療が生み出す要請への対応の点においては、現行制度が十分な機能を果たしているとはいえない現状がある。

臓器移植は、脳死に関わる個人の倫理観、通常に健康に生活する人々の臓器提供意思、遺族の感情、あるいは、臓器提供に関わる医療の場と移植医療に関わる医療の場など、複雑な社会的要因の連関の上に成立する医療である。したがって、それらの複雑な局面を包括的、問題指向的に取扱わなければ、全体として適切に運用される制度的枠組みを築くことは難しい。

そこで本報告では、わが国の臓器移植の現状を俯瞰し、わが国と文化社会的背景の近い韓国あるいは諸外国の事例を参照しつつ、わが国の適正な臓器移植医療に係る制度の枠組みのあり方について検討を行った。

その結果、臓器移植に係る全体として一貫した施策とそれを支援する体制とが十分に構築されていない現状のわが国において、以下のとおりの社会制度の枠組みを整備することが必要であることを提言する。

- ① 臓器移植の要である臓器提供については、提供者の意思の尊重と臓器提供による家族の心の救い（グリーフ・ケア）を踏まえた支援と社会制度とが必要であり、臓器提供における医療の連携を軸に臓器移植の連携のシステムを構築し直す。
- ② 複雑な要素から成立する臓器移植の問題を適正に取扱うためには、臓器移植に特化して継続的、専門的に主導的に取組む機関が必要で、そのような機関がそれぞれの領域（科学技術、社会、政府等）あるいはステークホルダーを仲介する役割を果たす。
- ③ 臓器移植に係る制度の要となる機関は、法律に規定される範囲において責任と権限をもって意思決定のできる機能を備える。
- ④ 生前意思の尊重のためには、生前に明確な意思表示が無い場合には、その意思の推定、遺族の判断など、精細な対応で結論を導く手続きとする。

こうした制度に見合う機能を備えた機関（中間的専門機関）を核とした臓器移植の社会的ガバナンスの制度の確立を目指して具体的な政策の検討を進めることが必要である。

## 緒 言

本調査研究報告は、筆者が研究を進めている課題「先端生命科学技術の社会的ガバナンスシステムの構築」の一環として実施したものであり、わが国において科学技術と社会との適切なパートナーシップを実現する社会システムのあり方を検討するために事例として行った調査研究を報告して、議論のたたき台とするものである。

現存する多様な生命倫理問題については、個人それぞれの倫理観の存在から、社会における合意形成が困難な状況にある。それゆえ、適切な手続き・制度の下で、それらの個別の問題を解決し、科学技術の発展と、その社会における受容とを両立させるためには、どのような仕組みが必要であるかを明らかにし、対応する施策を実現することが喫緊の政策的課題となっている。

本報告執筆者は既にヒト胚の取扱いの在り方を事例として、その実現に向けて社会的に取扱うべき施策の方向性を提言している（『ヒト胚の取扱いの在り方に関する検討』Discussion Paper No.33、2004年1月）。

この『ヒト胚の取扱いの在り方に関する検討』では、倫理的な視点から社会が選択すべき方向性を導くための論点の分析や検討を行ったことに加えて、どのような社会制度の枠組みの中で問題を扱うことが妥当であるのか、その制度的枠組みのあり方を検討した。その結果として、中間的専門機関を核とする包括的な社会的ガバナンスの枠組みを、最善と思われる選択の一例として提示した。すなわち、基本的な骨格として、科学技術、社会、政策策定などの領域の各々（本稿ではこれら領域を「セクター」と称する）の中間的な位置付けにある機関が、各セクターの仲介の役割を果たし、かつ、それぞれのセクターの参画、高い透明性を可能にする、ガバナンスの仕組みが必要であると考えられる。またそのような仕組みは、一側面においては法律を根拠として設置された機関が、当該の問題指向的に専門特化して責任や権限を伴う機関として法律的に位置づけられることで、他方、その機関が自ら定めるガイドラインによって自律的で柔軟な基準を設けて実施に係る運用を行うことで、科学技術の進歩や研究者の自主性に応じ得る柔軟な規制の枠組みを構築できると考えられた。

本報告では、現在の社会において差し迫って深刻な事態にあり、生命の終期、「死」の在り方が問われている臓器移植医療の問題を取上げる。

すなわち、臓器移植を事例として取り上げることで、『ヒト胚の取扱いの在り方に関する検討』で導かれた制度的な枠組みの妥当性、適用可能性を、さらに事例を重ねた検討を行うと同時に、長年に渡り十分な問題の解決に至っていない生命倫理問題の一つを解決に導くための制度的枠組みのあり方を検討するものである。

臓器移植医療の問題は、わが国では「和田移植」以来 30 年もの空白を生み、未だ円滑な実施に至らぬ状況にあり、わが国における科学技術の展開、医学・医療の発展における最初に挙げるべき反省例の一つでもある。臓器移植進展の停滞は、臓器提供、移植医療を必要とする国民の幸福と生命の犠牲を伴い、生体移植の実施、渡航移植、臓器売買、臓器提供ドナー家族への中傷などの深刻な問題を抱えている。さらに、将来が期待される再生医療研究を考えても、その行き着く先の移植医療が、適切に実施され得ないのであれば、結果的に臓器移植の轍を再び踏むことになる。

再生医療研究の現状をみると、例えば、体制幹細胞を用いた臨床応用研究については 2002 年の調査<sup>1\*</sup>では、少なくとも、19 施設が臨床研究を実施しており、研究段階は 90 施設であるとされている。現実の研究が進められる一方で、統一的な規範がないままそれぞれの現場の手探りの状況での実施が余儀なくされており、例えば、上田（2003）<sup>2\*</sup>が指摘するとおり、組織移植の臨床応用例に関する培養の質的、施設的規制はなく、他方、より立派な（高度な）設備を有する企業からの供給が認められていないなどがある。

現状では、一般に臨床応用を始める際の審査は甘く、他方、技術移転、承認審査などは厳しく、長期間を要し、身体に用いる医療用品（ペースメーカーや心臓弁、血管等）は殆ど海外に依存している。この点、すなわち、臨床研究の質のコントロールや実用段階における承認申請に関して、再生医療研究においてもやはり、最終段階である実用化までのプロセスを考えた法律等の制度整備を行った上での研究推進が必要であるといわれることになる。

1997 年の法制化を挟んで、顕著な進展のない臓器移植の 30 年の歴史の中で行われてきた議論は、それぞれの主張を行う者の間で行われる硬直した立場の議論に陥っていることを否めない。つまり、和田移植、あるいは臓器移植の問題は、医療界において未だ総括されていないといわれ、同様に、人文・社会学系、例えば法学者や倫理学者など当該専門職者の間において、総括しきれていないといわざるを得ない状況である。また、たとえ個々に懸命の努力、あるいは法的社会的側面からの臓器移植の改善への取組みがあったとしても、残念ながら従来のものでは、臓器移植の包括的制度改革に結びつき得ないことも事実である。つまり、制度の適切な運用には、制度を成立させている要素全体が協調しつつ機能することが必要であり、一部のみの適正化では、入り口から出口までの全体の円滑な流れを作ることはできないのである。

このように長期にわたり実効的な制度整備が実現できない事態の根底には、新たに生じる社会的問題に対応するわが国社会の公共政策上の社会制度構築能力の脆弱さがあると指摘されてきた。つまり、例えば「個人から公共へ」、あるいは、国民の意思が政策を決め、政府は国民に奉仕するという意味において、政府に付託する税に基づくコントロール権は「納税者から政府へ」と表現されるなど、市民の公共政策への適切な関与や参画を導く実

効的な社会制度の構築（つまりは「社会的ガバナンス」）が十分行われては来なかったともいわれている。現在の科学技術と社会との関係も、その例外ではないといえる。

それゆえ、現在 STS（科学技術社会学）の領域あるいは、工学的アプローチからの社会技術の強化や、今まで、取組まれることの少なかった人文・社会的アプローチからの社会技術の育成が、国を挙げて行われつつあるところである（例えば社会技術研究開発センター）。つまり、試験的実践など、不確定な要素を残しつつも、社会の中で新たな制度的試みの実現を安全に可能にするための実学的・実践的な動きであるといえる。

しかし、科学技術の社会的ガバナンスに代表される包括的な社会制度のあり方については、本報告で検討した臓器移植の問題に関しては、問題が複雑であり、多様な社会的背景が関わるなどのことがあるために、多くの検討すべき課題が残されているのが現状である。

したがって、本報告では、わが国の臓器移植医療が抱える課題・問題点を分析し、わが国と同様な文化的背景の韓国を比較対照しつつ、より適切な臓器提供と移植医療のあり方を、社会的ガバナンスの視点から検討することとした。

検討に際しては、筆者が着目している、科学技術と社会とを仲介する中間的な位置付けにあり、特定領域を問題指向的（専門的）に取扱う機関（中間的専門機関）の役割に注目して、延いては、わが国の科学技術の適切な社会的ガバナンス全体像及び制度構築のあり方を、以下のとおりの手順で検討した。

- ①臓器移植全体の成り立ちを俯瞰し、現状を把握し、問題点を洗い出す。
- ②韓国や諸外国を参照しつつ問題点の解決策を分析し、個別の問題を共通の枠組みで取扱う仕組みを検討する。
- ③臓器移植を円滑に実施するために必要な制度を提示する。

長らく臓器移植の問題に関わってきた立場の方々に、再度、本報告で取上げるような新たな展開の可能性も考慮の上で、問題を捉え直していただき、また、他方、わが国、社会の改善に何らかに生かされるための社会制度の事例としての提案を、冷静に見極め、今後の検討のたたき台にしていただければと考えている。本報告に、多くの方々の熱意、プロフェッショナリズム、あるいは公共的意識を盛り込むよう心がけた。それらが反映されていないとするならば、それは執筆者の力量不足である。

本報告は第 1 部から第 4 部までで構成されている。第 1 部においてわが国ならびに諸外国の臓器移植の現状を概観し、第 2 部においては、特に隣国韓国の事情を報告する。その趣旨は、わが国と韓国との文化的社会的背景の類似、そして、その類似に基づくと考えられる法規制のあり方の類似がある一方で、脳死臓器移植実施数に関しては、韓国が大きく勝っており、制度運用上のわが国の課題を明確化できると考えられるからである。

さらに第 3 部においては第 1 部で取り上げた現状においてわが国が抱える問題点を、韓

国及び諸外国の例を参照しながら、分析し、個々の問題、課題の明確化と、それぞれに対する対応策の選択肢の可能性を検討する。そして、最後の第 4 部において、第 3 部で示した問題点とその解決の方策に関し、包括的で整合的な施策のあり方として取りまとめて検討した。

なお、本報告における調査研究において用いた手法は、以下のとおりである。

第 1 部の現状に関しては、文献調査および、ホームページにおける公開情報などを含めた情報の収集、さらに当該ステークホルダーの取材を行って、現状を把握した。また、第 2 部については、文献調査ならびに現地取材および当該問題の韓国専門家の意見を聴取した。第 3 部については、第 1 部同様に、文献的考察とステークホルダー及び関係の有識者等の取材を中心に、問題点の一つ一つについて、検討を行い、対応策を模索した。最後に第 4 部において、臓器移植医療において望まれる制度について明確にし、さらにより概念的に一般化して科学技術の社会的ガバナンス制度のあり方について整理した。

結果として、本報告では、それぞれのセクターの中間的な位置に属し、セクター間を仲介する機能を有する機関として「中間的専門機関」を想定することが有益であると考えられ、その機能とあり方について検討を行った。

なお、本報告で示したデータは、一部を除き 2004 年 10 月時点までのものが主体となっており、それ以降の変化については、別途、追跡が必要である。

1\* : 2002 年 2 月 25 日実施、大学、研究所、病院等に対する発送 1,512 例、回収 204 例のアンケート調査、中畑(2003)より。

2\* : 上田実『再生医療の現状とその実用化に向けた課題』講演録 133、科学技術政策研究所、2004 年。

# 目 次

## 主 旨

## 緒 言

## 第 1 部 わが国の臓器移植

1. はじめに	1
1-1 全般的な経緯と概況 1	
(1) 移植医療の成立 1	
(2) わが国の移植医療の歴史 2	
(3) 臓器移植法と法的な脳死 3	
(4) 臓器提供とドナー、レシピエント 5	
2. わが国の規制の概要	8
2-1 臓器移植に関する法律 8	
(1) 臓器移植法の基本理念 8	
(2) 臓器移植法で指す臓器 8	
2-2 わが国の臓器移植ネットワーク及びバンク事業 12	
(1) 日本臓器移植ネットワーク 12	
(2) 臓器移植法に拠らないバンク事業 12	
3. わが国と世界の最近の臓器移植の実施状況	12
3-1 臓器提供と移植医療の意義 12	
(1) 現状では移植以外の治療法がない疾患の治療 13	
(2) 患者の生活の質の向上 13	
(3) 移植医療と医療費、社会的コストの軽減 13	
3-2 わが国の移植医療の概況 14	
(1) 腎移植 16	
(2) 心臓移植 18	
(3) その他の移植 19	
3-3 世界の移植医療の実施状況 21	

## 第2部 韓国の臓器移植

1. はじめに	26
1-1 概要	26
1-2 韓国の臓器移植の歴史	27
2. 韓国臓器移植の規制制度	26
2-1 韓国臓器移植法	26
(1) 韓国臓器移植法制定の背景	26
(2) 韓国臓器移植法の基本理念	29
(3) 韓国臓器移植法の概要	29
(4) 臓器移植ドナーと家族の同意	29
(5) 脳死	30
(6) 生命倫理委員会	31
(7) KONOS (国立臓器移植機関) の設置	31
(8) ドナーの要件 (臓器と人の制限)	32
(9) 生体臓器移植の管理	32
2-2 KONOS (国立臓器移植管理機関)	33
(1) KONOS の役割	33
(2) KONOS の組織と活動	33
(3) 関係者による KONOS の評価	35
2-3 韓国の移植医療に係る手続きの特徴	35
(1) 登録	35
(2) 認定される機関	35
(3) 脳死判定	36
(4) 脳死判定機関のインセンティブ	37
(5) 移植費用	37
(6) 韓国の移植医療現場の例	37
2-4 韓国移植医療の問題点	38
(1) ドナーの不足	38
(2) 移植医療に係る業務の負担	38

### 第3部 わが国の臓器移植における問題点に関する考察

#### －日韓移植医療の比較を踏まえて－

1. はじめに	41
1-1 「臓器提供」と「移植医療」の異なる目的と意義	41
1-2 救命医療の充実と移植を必要とする疾病の予防	43
1-3 臓器提供、移植医療に関わる検討事項	44
(1) ドナーとなる本人・家族を中心とする臓器提供プロセスの確立	44
(2) 提供病院における選択肢提示の困難への対応	45
(3) 専門チームの派遣と積極的な臓器提供病院（摘出病院）支援の体制	46
(4) フィードバックループの欠如と専門的中間機関の役割	46
(5) 臓器移植に関する一般の理解と臓器提供意思の醸成	47
2. ドナーと家族を中心とする臓器提供プロセス	49
2-1 死と脳死	49
(1) 「死」の選択（脳死と心臓死）と自己決定の尊重	49
(2) 「死」をめぐる様々な意見	51
(3) 臨床的脳死と法的脳死	52
(4) 脳死をめぐる海外の状況	54
(5) 死の診断に関するまとめ	55
2-2 臓器提供の生前意思表示	57
(1) 生前意思表示と遺族の同意に関する規定	57
(2) 生かされない態度保留者の意思	62
(3) 今後の本人意思と遺族の同意にかかる手続きの検討	63
(4) 書面による生前意思表示の形式（潜在的臓器提供者であることの明示）	67
2-3 臓器移植の選択の不提示：摘出病院、家族、コーディネーターに関わる制度的な課題	69
(1) 医療者の意識	69
(2) 摘出病院の負担	72
(3) 提案し難い雰囲気	73
(4) 患者の家族の心情	74
(5) 臓器移植コーディネーターの役割と機能	76
(6) 脳死判定チーム	79
(7) 一般の医療関係者が、臓器移植に積極的に関与できる体制	81
(8) 臓器提供が通常医療の中での実施に結びつく（インセンティブが働く）枠組	82
(9) 欧州における対応の実際	83

- (10) スペインモデル 83
- (11) わが国の救急医療 88

### 3. 臓器提供意思が移植医療に結びつかない現状とその影響 .....89

#### 3-1 移植医療における移植臓器不足の状況 89

- (1) 心臓移植の不足による長い待機期間、待機患者の死亡と渡航移植 89
- (2) 慢性腎不全治療の破綻への懸念 89
- (3) 移植臓器不足の影響及びその要因 90
- (4) 移植臓器不足を生じるプロセスの分析 91

#### 3-2 脳死提供者からの移植臓器の不足の問題 92

- (1) 必要とされる移植件数の推定と現況 92

#### 3-3 心臓死者における臓器提供と移植医療 94

- (1) 主治医による医学的診断とその家族への告知 94
- (2) 心臓死後の臓器摘出における論点 95
- (3) 脳死と心臓死の包括的な取扱い 95

### 4. 生体臓器移植 .....97

#### 4-1 わが国の生体移植の現状 97

- (1) 生体移植が主体であるわが国 97

#### 4-2 生体臓器移植に関連する諸問題 98

- (1) 健康者からの臓器摘出、ドナーの身体的リスク 98
- (2) ドナー、レシピエントの精神・心理的問題 99
- (3) 臓器売買の問題 100
- (4) その他 100
- (5) 生体臓器移植の問題点と対策 101

### 5. 渡航移植 .....101

- (1) 渡航移植の問題点と要因 102
- (2) 対策 103

### 6. その他、残された論点 .....104

- (1) 小児における臓器移植 104
- (2) 臓器提供者によるレシピエントの指定 104
- (3) レシピエント選定のあり方 105
- (4) 生体ドナーのフォローアップの問題 105

## 第4部 わが国の臓器移植における中間的専門機関の役割

### —科学技術の社会的ガバナンスにおける中間的専門機関の視点から—

1. 臓器移植の包括的なガバナンス制度	106
1-1 臓器移植医療のガバナンス制度	106
1-2 臓器移植の社会的ガバナンスにおける中間的専門機関の位置付けと役割	108
(1) 中間的専門機関	108
(2) 臓器移植における中間的専門機関の要点	109
2. 中間的専門機関と科学技術の社会的ガバナンス	117
2-1 中間的専門機関の活用に向けて	117
(1) 科学技術と社会	117
(2) 中間的専門機関の機能の骨格	117
(3) 中間的専門機関が介在する法律とガイドラインの適切な構造化と運用	120
(4) 中間的専門機関と社会・市民	122
(5) 科学技術政策の今後と中間的専門機関	122
おわりに	124
謝辞	126
注釈	127
参考資料	165
参考1：わが国の臓器移植法	165
参考2：韓国臓器移植法	175
参考3：脳死判定基準	193
参考文献表	197

# 第1部 わが国の臓器移植

## 1. はじめに

わが国では「和田移植」以来、脳死臓器移植は30年もの停滞を生み、未だ円滑な実施に至らぬ状況にあり、臓器移植医療の問題は、わが国における科学技術の展開、医学・医療の発展における最初に挙げるべき反省例の一つともなっている。臓器移植が適切に発展しないことは、国民の福祉や健康、生命に関わる問題であると同時に、生体移植の実施、渡航移植、臓器売買、臓器提供ドナー家族への中傷などの深刻な社会問題にも結びついている。さらに、将来が期待される再生医療研究を考えると、その行き着く先の移植医療が、適切に実施され得ないのであれば、結果的に臓器移植の轍を再び踏むことにもなる。

それゆえ、本報告では臓器移植が、個人の様々な倫理観とも軋轢を生じる多様な課題を包含していることから、社会的なガバナンスの視点から検討を行うこととした。また、実施現場と施策の決定との適切な連携の中で、適正な実施を図る制度的な枠組み（医療・研究や行政と社会とを仲介する機能のあり方）、あるいは、臓器移植に関する包括的な取り組みを可能にする社会制度の枠組みなどについて検討した。

ガバナンス：共同体（社会）を構成する人々が自ら参画し、協力して（「協働」的な取り組みによって）意思決定や包括的な統治を実現する制度やプロセスを指す語として、本報告では用いる。したがって、臓器移植の社会的ガバナンスというときは、移植患者や医療者など現時点での当事者コミュニティのみではなく、ドナー候補者としての一般社会の人々を含む、広く社会一般の人々の意思決定等への関与を意味する。

まず第1部では、わが国の臓器移植の現状を俯瞰してみることにする。

### 1-1 全般的な経緯と概況

#### (1) 移植医療の成立

疾患の治療を目的として自己あるいは他者の臓器・組織を用いるのが移植医療である。その初めは輸血であったともいわれるが<sup>(注1)</sup>、現在では、腎臓、心臓、肺、肝臓、膵臓、角膜、あるいは、皮膚、骨、骨髄、臍帯血、膵島（膵臓でインスリンを分泌するランゲルハンス島）などの組織・細胞移植、あるいは、体性幹細胞を用いた臨床研究も行われている<sup>(注2)</sup>。

移植医療は1950年代の腎臓（一卵性双生児）における成功以降60年代には肝臓、肺、心臓で始められるなど本格的な進展を認めたものの、免疫抑制療法の発達が十分ではなか

った当初の治療成績は非常に悪く、初期の約 100 例（1968 年）の心臓移植はいずれも死亡、肝移植においても 1 年生存率は 38%であったといわれている<sup>(注3)</sup>。移植医療は、自家移植（自分自身）を除けば、拒絶反応（移植された自己以外の臓器・組織等を排除しようとする免疫的な反応）を抑制して移植臓器を生着維持するため、移植患者は生涯（移植臓器が体内にある限り）、免疫抑制療法を継続する必要がある。それゆえ、1978 年の新たな免疫抑制剤\*の登場で、移植医療が現在の安全で恩恵の大きな医療として確立した成果の陰には、術式や免疫抑制療法の改良など、医療技術開発に、社会とともに継続的に取り組んできた移植医療実施国（フロントランナー）における苦難の道のりの克服があったことが理解される。現在世界では毎年 3,200 例程度の心臓移植の実施があり、1998 年以降の 1 年生存率は 83.6%まで改善されている（中谷 2003）。

\*：シクロスポリン（真菌から抽出した非ステロイド系の免疫抑制剤の一種。細胞性免疫に関与するヘルパー T 細胞の機能（IL2、IFN $\gamma$ の産生）を抑制し拒絶反応を防ぐ）の登場で、拒絶反応の抑制に画期的な改善をみるのが、移植医療の確立と普及に繋がった<sup>(注4)</sup>。

## （2）わが国の移植医療の歴史

わが国でも、1956 年に急性腎不全の短期的治療に腎移植が施行された例に続き、1964 年に最初の慢性腎不全に対する恒常的生着を目指した生体腎移植が行われて以降、移植医療の試みは本格化した<sup>(注5)</sup>。しかし、1967 年南アフリカにおける世界初の心臓移植<sup>(注6)</sup>後の 1968 年に（その時点で、世界では約 30 例の心臓移植が行われていた）わが国で行われた最初の脳死心臓移植（いわゆる「和田移植」<sup>(注7)</sup>）が、その実施のあり方を巡り、重大な社会問題となった。すなわち、脳死判定への疑義（執刀医自ら判定基準もなく実施）、レシピエントの適応性への疑義（本当に心臓移植が必要であったのか）、脳死臓器移植自体への反対（脳死は死ではない）など、刑事告発による裁判ともなる社会的批判を受ける事態を生じた。その結果、脳死の判定への疑問、脳死を死とすることへの疑問、移植医療ならびに医療者への不信を社会に招き、結果的に社会の合意形成を待つことのない脳死臓器移植の実施は糾弾を免れないという雰囲気が生み出された。また、当時は免疫抑制剤の効果も十分ではなく、臓器移植治療後の長期生存も得られていなかった。こうした経緯の中で、その後も 1984 年に行われた筑波大学の脳死者からの膵腎同時移植も社会の一部から強い批判の声があがり、告発を受けている<sup>(注8)</sup>。

継続的な臓器移植に対する社会の反発の経緯には、医療専門職集団が、最初に臓器移植医療不信の契機となった「和田移植」に対する適切な反省・総括を行わなかったことを問題点として指摘する意見もある（澤田 2004）。

上記の経緯で、わが国において臓器移植は、死体（心臓死）・生体腎移植、生体肝移植などの限られた領域のみで移植医療が行われることとなった。他方、この社会状況に対応して旧厚生省は「脳死に関する研究班」、1990 年設置の「臨時脳死及び臓器移植調査会」（脳死臨調）などにより脳死及び臓器移植に関する社会における適用の是非の検討を行い、1997

年には、社会や国会における議論を経て「臓器の移植に関する法律」（以下「臓器移植法」）が制定されるに至った。この時点より、脳死臓器移植は、公に実施可能とされた。しかし、30年の空白を経て始められた脳死臓器移植は、その後現在（2004年6月）まで、30例（年間約5例）に止まり、脳死臓器移植は、細々と行われている医療というのが実情である。一方で、待機者の死亡、生体臓器移植の拡大や、海外渡航移植、あるいは海外での臓器売買・人身売買が関連した日本人の臓器移植やそれへの関与などが、社会的問題となっている<sup>(注9)</sup>。

### （3）臓器移植法と法的な脳死

わが国では臓器移植法が成立する前後に、脳死を人の死と認めるか否かの、いわゆる「脳死問題」で、社会は大きく揺れた。結果として脳死は心臓死と同様な一般的な死とは明確にはされず、脳死が死であると判定するための技術的手法が必ずしも社会的合意に至らなかったことから、法律的には脳死判定による死は、臓器提供における死の判定としてのみ明確とする道が選ばれた。すなわち、統一的・普遍的な死として脳死を用いることはせず、死は、臓器提供を生前に本人が希望した場合に、条件が整った場合に施行される特定の条件下のみにおける判定手続きとして実施する「法的脳死」と位置付けられた<sup>(注10)</sup>。

これにより、現在わが国においては、死に関する以下の様態がある。

①心臓死\*：三徴候死：呼吸停止、心拍停止、瞳孔散大を確認して死とする。

②脳死：・臨床的に全脳死を診断する「臨床的脳死」

- ・臓器の摘出に際して、臨床的脳死と診断された患者で、実施条件を満たす場合に、さらに、法律に則した脳死判定を実施した結果をもって臓器摘出可能な死体と判定する「法的脳死」<sup>(注11)</sup>。

\*：心臓の拍動停止をもって人の死亡と診断する定義もあるが、本稿では脳死と対比する従来からの死の主要な判定法である三徴候死として扱う。

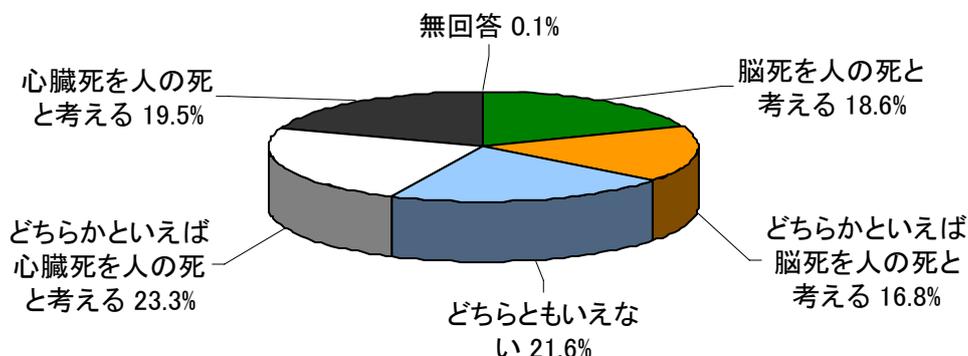
元来、医療の中で行われてきた死の診断手続きの中に、法的脳死と呼称される特別な規定を設けた背景には、臨床的脳死が社会的、法律的には死ではないのかという疑義・混乱を生じるという批判、及び実情があり、この点は、後（第3部2-1、49頁）で検討する。

現行の脳死判定は、大脳、脳幹、小脳を含む全般的な領域の脳機能が不可逆的に障害を受けた状態である全脳死をもってその判定をする<sup>(注12)</sup>。その点で尊厳死等で問題となる植物状態（脳幹機能が残存したままの大脳を中心とした機能喪失）とは異なったより広範で不可逆的な障害を意味している<sup>(注13)</sup>。

脳死に対する一般の意識の状況について概略を知るのに、例えば以下のような調査がある。（日本放送協会放送文化研究所、「2002年1月科学技術・生命倫理に関する世論調査」、16歳以上、1,800人を対象、回答率73.1%、をもとに作成）

図表 1 : 脳死と心臓死に関する意識調査

i) 人の死と考えるのは脳死か心臓死かについて :



① 脳死を人の死と考える	18.6%	} 35.4%
② どちらかといえば脳死を人の死と考える	16.8%	
③ どちらともいえない	21.6%	
④ どちらかといえば心臓死を人の死と考える	23.3%	} 42.8%
⑤ 心臓死を人の死と考える	19.5%	
⑥ 無回答	0.1%	

ii) 法律で定める生死の基準について

① 脳死を生死の基準として一律に法律で定めるべきである	21.3%
② 現在のように、脳死と心臓死が並立したままでよい	61.4%
③ 心臓死のみを生死の基準とすべきである	16.2%
④ 無回答	1.1%

上記調査にみるとおり社会の中には、脳死、心臓死、それぞれを支持する意見があり、世論は分かれている。個人がもつ「死」の意味には、医療に対する社会的信頼の状況、宗教、地域文化、伝統、家族観が受け継がれ影響している。さらに、個人の自由及び人権と死との関係では、人権の喪失事由としての死という法的権利上の意味がある。それゆえ、死は医学的な判断だけでも、社会が保障することのない各個人の自己決定だけでも、いずれか一方のみでは決めることはできない。

現行の臓器移植法では臓器提供における脳死に関し、自ら臓器提供を選択しかつ遺族の拒否がない場合にのみ、法的判定に従って脳死を判定するという、選択余地があり、臓器提供に限定的な手続きの中に脳死を位置付けたといえる<sup>(注14)</sup>。これらのことを考慮すれば、多面的な価値観に依じる、心臓死あるいは脳死を死とする並立が妥当であるともいえる。

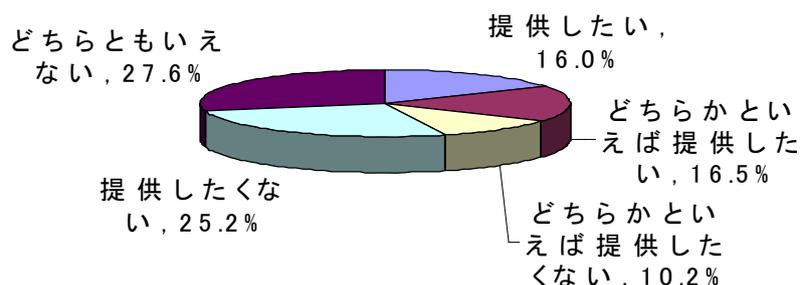
なお、臓器提供の生前意思尊重の理念は、生前意思の実現すなわち臓器移植が適切に実施される社会の実現のため、必要な体制、制度を整備することをも含めて、臓器移植法の意図するところと考えられている<sup>(注 15)</sup>。また、臓器移植法の第3条は「国及び地方公共団体は、移植医療について国民の理解を深めるために必要な措置を講ずるよう努めなければならない」として、「提供に関する意思」の尊重における社会の理解を促進しなければならない意図を明示しており、臓器移植法が、単に臓器移植に関わる手続きの法律的な規定のみではなく、臓器移植が適切に実施されるために必要な社会制度の整備も含めて対応しなければならないという意図を包含しているといえることができる。

#### (4) 臓器提供とドナー、レシピエント

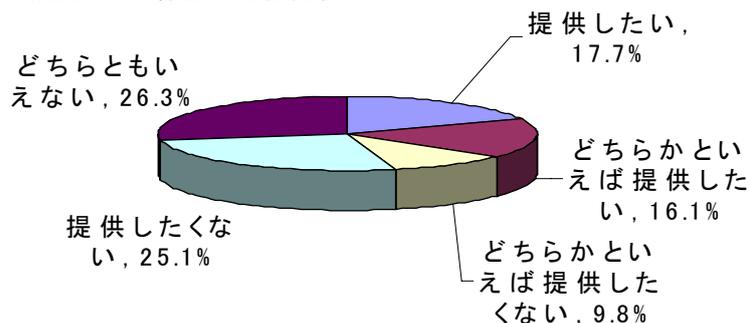
臓器提供に関し、図表2に見るように、脳死、心臓死後において、提供意思の割合に違いは認められない(1998年総理府世論調査:全国20歳以上の者、対象3,000人、回収71.9%から、脳死、心臓死後の臓器提供意思についての質問項目の結果)。

図表2：脳死あるいは心臓死における臓器提供意思

##### i) 脳死と判定された場合の臓器提供



##### ii) 心臓死と判定された場合の臓器提供



##### iii) 脳死あるいは心臓死後の提供意思 (上図をもとに作成)

	提供する(「どちらかといえれば」を含む)	提供しない(「どちらかといえれば」を含む)
脳死	32.6%	35.4%
心臓死	33.8%	35.1%

## 臓器提供はドナー治療、家族ケアの一環

臓器移植医療の最も顕著な特性は、臓器提供者（ドナー）と、臓器移植者（レシピエント）の両者の存在である。

ドナーの医療的側面から見れば、臓器提供に至るまでのプロセスは、潜在的脳死者に対する救命医療であり、それは、力及ばず死を診断されるに至った場合においては、本人の意思を尊重した臓器提供の実現が、適切な臓器摘出で終了するまでの過程である。

また、本人の遺族にとって、臓器提供は死を迎えた家族に対する悲しみの中に一片の救いを与える「グリーフ・ケア (grief care)」(家族の悲しみに対するケア) のための選択肢、救命医療における家族ケアという側面がある。本人や遺族にとって、臓器提供が目的あるいは結果として他者愛、社会的貢献であると同時に、自らの死の悲しみを克服するための手段、つまり、他人の身体の中で家族の臓器が生きつづけることによる、ある種の「生」の連続への期待や慰めなどの意味をもっている（後述、澤田参照）。つまり、臓器提供は、それによって、死に直面した精神や心理が救われるためのツール、手段あるいはケアの側面があることから、グリーフ・ケアとみなされるのである<sup>(注16)</sup>。しかしながら現場においては、医療者からグリーフ・ケアの選択肢の提示が必ずしも行われていないなどの課題やドナー家族の保護や長期的なフォローアップがないなどの状況があるのが実情である（第3部2-3、69頁）。

また、一面で、臓器移植医療に反対する立場からは、脳死臓器移植に関する選択肢の提示を臓器獲得キャンペーンと揶揄することもあり得る。しかし、第1にやはり、主体的な本人意思に包含された人の尊厳を実現することが重要であるとともに、また、悲嘆に暮れる家族にとって、臓器提供は心理的救済ともなる。第2に、パターンリズム\* (温情的干渉主義) を排して、本人の意思を尊重しつつ家族への選択肢の提示を行うことは重要である。これは、癌を告知された患者が喜ぶはずもないが、かといって、告知せずにはならないのと通じる点である。つまり、その先には救済と自己決定があることを忘れてはならず、結果としては当事者の利益を確保する重要なプロセスとなるものである。第3に、臓器移植は、社会がその実施を立法手続きを経て法的に取り決めた、社会が支援すべき正当な医療であることが挙げられる。それゆえ、救命医療や終末医療あるいは死のあり方 (安楽死、尊厳死、脳死、心臓死) の中において、臓器提供意思の尊重と、直面する「死」におけるグリーフ・ケアを包含した救命医療、終末医療のあり方などが重要な課題であると考えられている。

\*：父権主義。父親が子供の利益を慮って干渉する態度から、権威主義的な医師に対する従属的患者の関係などで使われる。

### ・救命医療と臓器提供

①救命医療は本来、搬送等された患者の救命を目的としている。そのため、救命が成しえなかった患者の遺体に係る臓器提供の問題を、救命医療の一部として考える姿勢は希薄となりやすい。特に、脳神経外科領域以外の (多発外傷や熱傷等を扱う) 救命医において、現状の臓器提供プロセスに対しては、

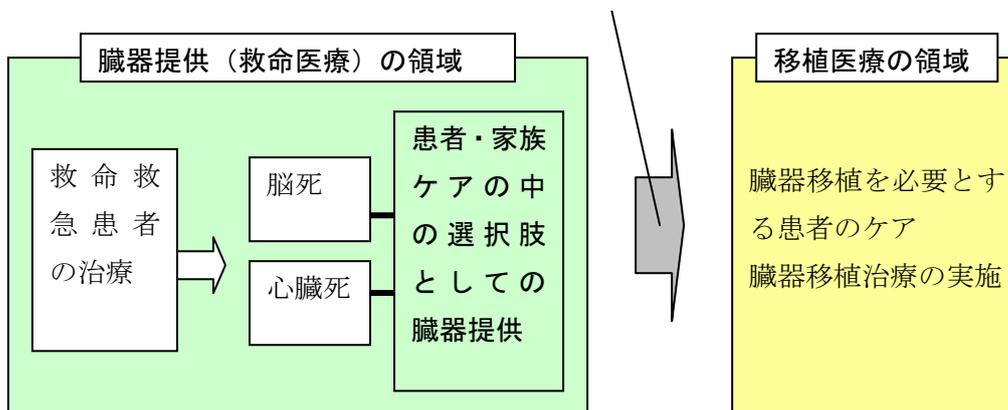
消極的な姿勢がとられることが多いともいわれている

- ②一方、臓器移植は法律により社会の立場が明確であり、社会が認める医療の一つの選択である。個々人の立場は、それぞれ異なり、それぞれが尊重されるとしても、臓器提供と移植医療、それを支える社会の連携がなければ、実現できない医療である。
- ③したがって、臓器提供の発端となる救命医療に対する信頼を高めるためには、臓器摘出までのプロセスについて責任をもって、適切に遂行できる体制の実現が必要であると考えられている。そのため救命医療と、移植医療とを截然（はっきり）と区別して、臓器提供が、ドナーとその家族に利する目的のために行われる意義を明確にする必要を生じている。
- ④また、臓器提供には、摘出病院の負担など、後述（第3部）する技術的問題があるが、現状の体制においても、救命医療において十分に脳死者本人及びその家族への医療の一部として、終末医療の結果として臓器摘出の選択肢もあることを提示する、ケアの実現が期待されている。臓器移植医療は、世界的には、移植医と移植患者の医療のみではなく、救命医療の一環であると認識されている。

以上をまとめると、次のとおりである。すなわち、臓器を提供するドナーは、救命救急医療、集中治療（ICUにおける治療）、終末医療などの領域に属する患者である。特に脳死臓器提供ドナーは、その殆どが、救命救急医療あるいは ICU 治療に存在していると考えられる。生きてはいても、意識がない状況や昏睡状態などにおいては、どのような治療が行われるかは、医療者や家族に任されている。さらに、脳死状況となれば、通常は、死後の遺体の処置（火葬等）が、遺族に任されているように、臓器提供も、ドナー治療の延長線上にある、死後の患者及び遺族のケアの一つの選択肢であるともいえる。また、家族の悲しみに対するケア「グリーフ・ケア」という側面も有している。つまり、臓器提供をできる可能性があることの選択肢の提示は、残された家族にとっても、せめてもの心の救済である場合が少なくない。死すともまた人の命を救うことができるという献身という意義や、あるいは、死後も身体の一部である臓器が他者の身体の中で生き続ける（ある種の生の連続性）ということが、遺族への心理的緩和となっている。

図表3：臓器移植医療におけるドナーとレシピエント：

臓器提供（救命医療）と移植医療の区分と連携



つまり、潜在的脳死者の治療における、臨床的脳死診断、法的脳死判定、脳死臓器提供のプロセスは、救命、あるいは終末医療の一環であり、その範疇のこととして扱われる事柄・医療であるとみなされるのである。それゆえ、臨床的脳死後の人工呼吸器の取り外しや、あるいは、死後の病理解剖等の実施が選択されるのと同様な次元において、法的脳死判定や臓器提供の選択肢が取扱われるともいえる。

他方、移植医療は、提供された臓器を適切に移植される患者を治療する医療であり、同時に臓器提供の意義が具体的に実現されたことを示す結果でもある。臓器提供を起点とするこの一連のプロセス、つまり、臓器移植の全体を、誰が適切に主導・管理するかが問われている。

## 2. わが国の規制の概要

わが国の臓器移植医療に係る法律等の規制の状況は図表4に示すとおりである。法律、省令、ガイドラインなどから、全体が構成されている。

### 2-1 臓器移植に関する法律

#### (1) 臓器移植法の基本理念

臓器移植法は下記のとおりの基本理念及び規定を置いている

##### a. 基本理念

- ① 生前意思の尊重（生前意思の書面による表明、家族の同意）
- ② 任意の提供、適切な実施
- ③ 移植を受ける機会の公平

##### b. 規定

- ① 臓器売買の禁止
- ② 斡旋業の厚生労働大臣による許認可
- ③ 心臓死体からの眼球又は腎臓の摘出の許容（旧法の当面の継続）

#### (2) 臓器移植法で指す臓器

##### a. 法的臓器の位置付け

- ①臓器移植法では、移植に用いる臓器を、以下に限定している。

**心臓、肺、肝臓、腎臓、眼球**

- ②法律に基づく厚生省令で定めた以下。

**脾臓、小腸**

それ以外の臓器・組織は、法律が及ぶ範囲外にある。現在、法律で定める以外に用いられる臓器・組織・細胞には、以下などがある。

皮膚、血管、骨。臓器の一部として、心臓弁、膵島

b. 移植医療上の取扱いからの臓器の位置付け

①脳死体からの採取が必須または主体である臓器・組織：

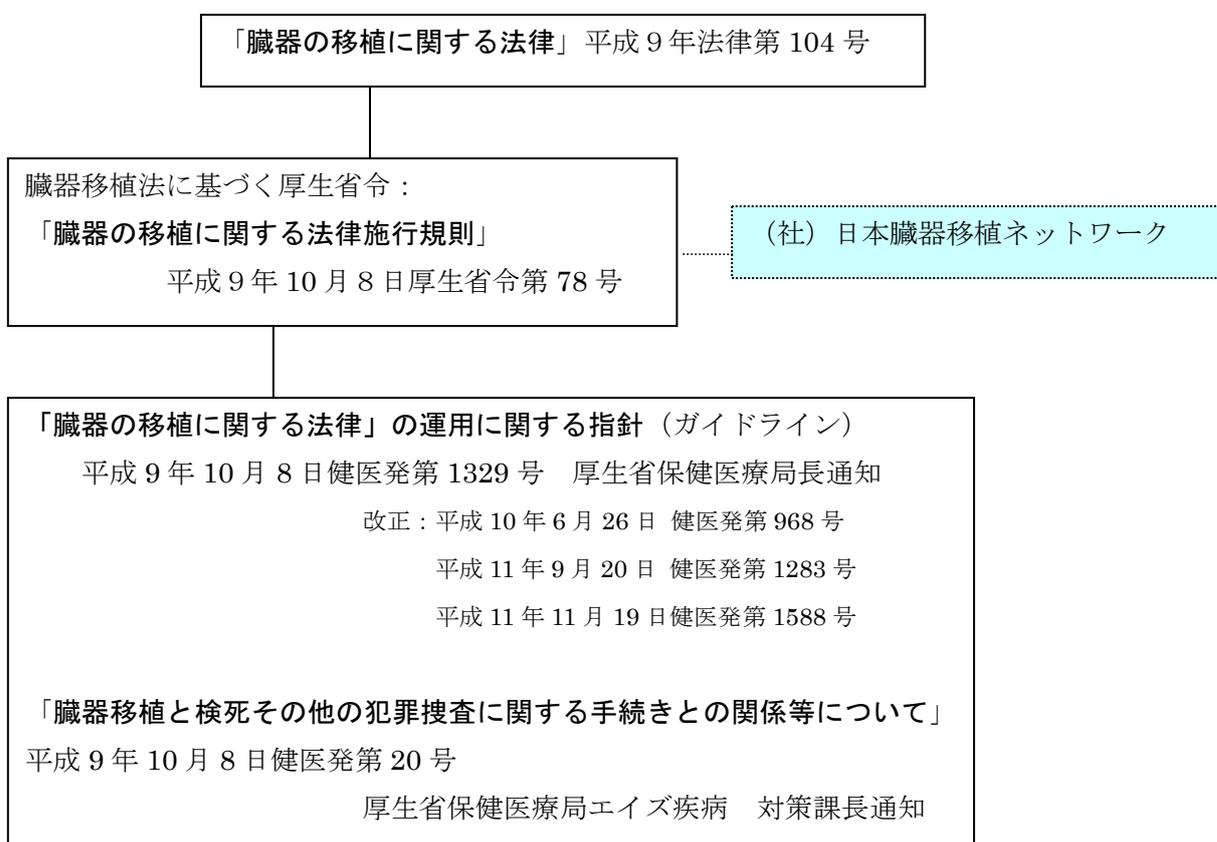
心臓、肺、小腸、肝臓

②心臓死体からの採取にて移植利用が可能である臓器・組織：

腎臓、眼球、膵臓・膵島、皮膚、心臓弁、血管、骨

脳死であるか心臓死であるかによらず、法律に規定された臓器の取扱いは、臓器移植法に則って行われる。医学的には心臓死体から摘出して移植することが可能な臓器は少ないが、法律で定められた心臓死体からの臓器移植が許容された臓器は腎臓及び眼球（角膜）に限られている。これらの臓器は従来から運用されてきた「角膜及び腎臓の移植に関する法律」（昭和 54 年法律第 63 号）の廃止に伴う移行措置として、附則第 4 条において、「当面の間」とされながらも、現在も同法の一部の条文の内容は運用が継続されているものである。臓器移植法により脳死体からの移植臓器の摘出は、生前の書面による意志表示があり遺族が拒まない場合に限り可能であるとされているが、心臓死体からの臓器摘出に関しては、生前意志表示が明確にされていない場合に遺族の承諾が得られた場合においては、心臓死体からの臓器（腎臓、角膜）の摘出を行い移植に用いることができるとされている。

図表 4：臓器移植に関連する法令等の制度の概要と関連する組織



さらに、図表4に加えて「死体解剖保存法：死体の解剖・保存・死因調査に関する法律」では、妊娠4月以上の死胎を含む死体の解剖は規定された例外を除き、保健所長の許可を要するとしている。その他、関連の法規として「医学及び歯学の教育のための献体に関する法律（献体法）」、「墓地、埋葬等に関する法律」。また、死体に関連する法規定として、刑法の「死体遺棄罪」等がある。その他、指針として「病理解剖指針（医道審議会死体資格審査部会申し合わせ）」がある。

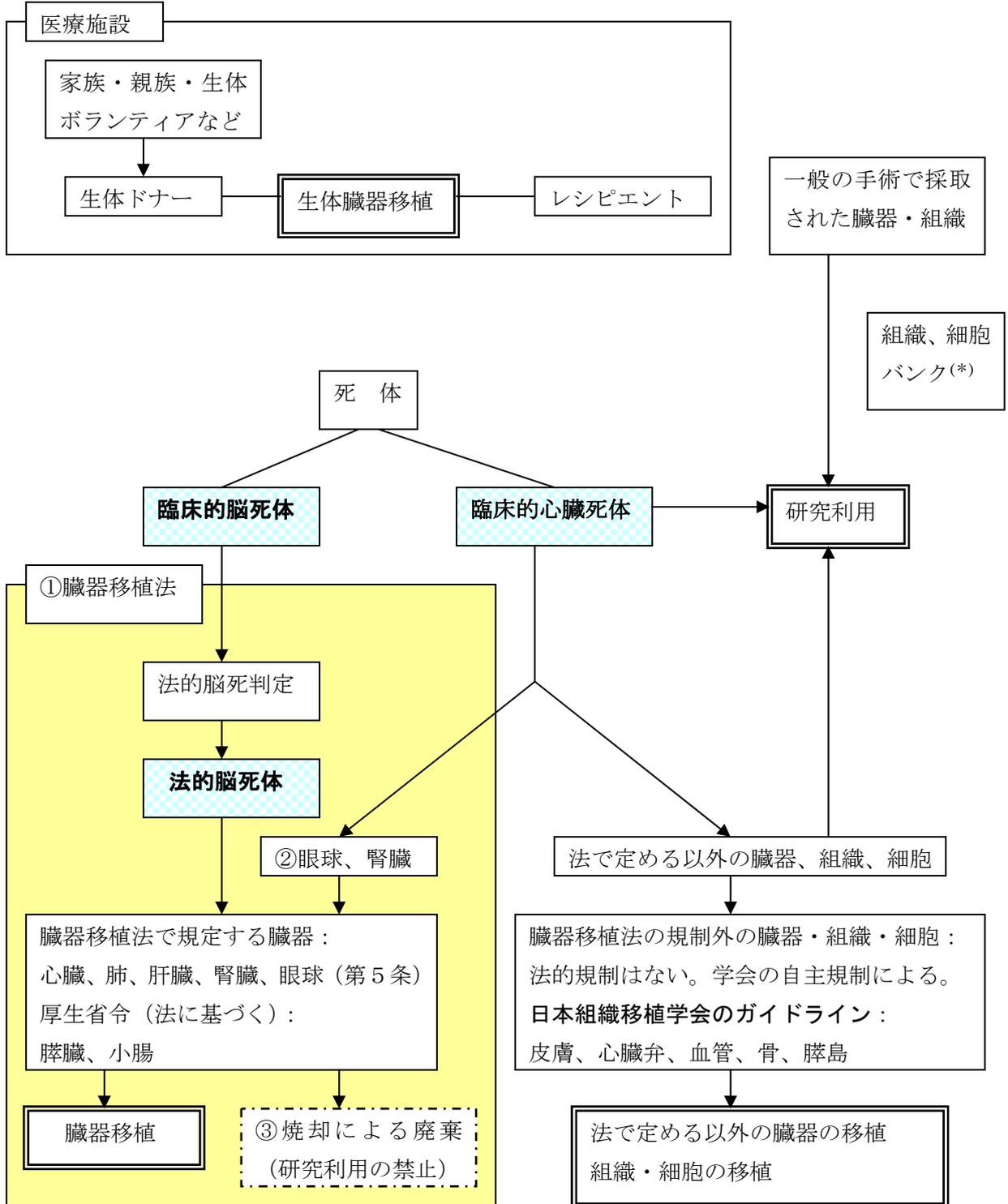
なお、臓器移植法に該当しない臓器、組織（皮膚、血管、骨、臓器の一部として、心臓弁、脾臓など）の摘出に関しては、医療・研究関係者等が自律的に実施することが可能であり、日本組織移植学会のガイドライン「ヒト組織を利用する医療行為の倫理的問題に関するガイドライン」「ヒト組織を利用する医療行為の安全性の確保・保存・使用に関するガイドライン」が公表されている。

また、臓器移植法に定められた臓器（心臓、肝臓、腎臓等）に由来するヒト組織の利用に関しては、厚生科学審議会に置かれた専門委員会報告「ヒト組織を用いた研究開発の在り方に関する専門医委員会報告書について」（黒川答申）が、「手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について」をまとめて、手術等で摘出された（臓器の一部等に由来する）ヒト組織を用いるべきであるとしている。臓器移植法では、同法に定める臓器が臓器移植以外の目的に用いられることを排除している（不用の部位については法律に基づく厚生労働省令に規定された焼却を行う（第9条））ため、脳死体から摘出された臓器の研究利用が行えない。他方、欧米では移植不適合臓器が、研究に利用されるヒト組織の中心であるといわれている（同答申）。こうした状況下で、わが国の臓器・組織利用の実態は必ずしも明らかではないが、輸入臓器・組織の使用が広く行われているといわれている。今後の検討を必要とする課題であると考えられている<sup>（注17）</sup>。

これらの法的規制の状況を図表5にまとめた。

図表5：\*注：臓器・組織バンクについて、関連のバンクにHAB研究機構（NPO法人、米国NDRI（National Disease Research Interchange 米国における移植不適合臓器・組織をバンク化）と国際協定を結び、そこから供給された臓器・組織をわが国で提供する）、ヒューマンサイエンス振興財団「ヒューマンサイエンス研究資源バンク（Health Science Research Resources Bank；略称HSRRB）」などがある。

図表 5 : 移植医療の規制の概要



## 2-2 わが国の臓器移植ネットワーク及びバンク事業

臓器移植の実施においては、ドナーとレシピエントを適切な手続きによって斡旋する必要がある。その業務を独占的に担っているのが日本臓器移植ネットワークである。加えて、同ネットワークでは、臓器移植医療の普及啓発に関わる業務を行っている。

移植臓器の斡旋に関わるのがコーディネーターと呼ばれる職種である。コーディネーターは、現在、特定の資格所有者を指さず（国家資格等はない）、その役割から、様々な分野に分かれている。すなわち、移植臓器の斡旋を行うコーディネーター、主として臓器提供者に関わるドナーコーディネーターや院内コーディネーター、あるいはレシピエントのケア（看護師が行うベッドサイド業務以外の業務といわれている（添田 2004））に関わるレシピエントコーディネーターなどである。移植コーディネーターの業務の詳細は第3部2-3(5)、69頁で検討した。

### (1) 日本臓器移植ネットワーク

現在、わが国において、臓器移植法に基づく臓器斡旋業者は、ただ一つ、厚生労働大臣の許可を得た、社団法人日本臓器移植ネットワーク（以下「移植ネット」）である。

移植ネットは、心臓・肝臓・肺・膵臓・腎臓・小腸の斡旋事業、レシピエントの登録、ドナー情報の収集、提供協力病院及びドナー家族への対応、ドナーの血液検査、摘出チームの編成と調整、基準に基づいた適正かつ公平なレシピエントの選択、迅速な臓器搬送などの業務を行っている。

### (2) 臓器移植法に拠らないバンク事業

臓器移植に関わるバンク事業は、臓器移植法で定められた臓器以外の斡旋等を行う組織として、骨髄バンク（骨髄移植推進財団）、アイバンク（財団法人日本眼球銀行協会）、臍帯血バンクなどの活動がある。

## 3. わが国と世界の最近の臓器移植の実施状況

### 3-1 臓器提供と移植医療の意義

臓器提供の意義は先に述べたとおり、臓器提供者とその家族における死及び死の悲しみに対する新たな意義、あるいは悲しみのケアの一環としての意味をもつ。他方、その臓器提供の意義が実現されるためには、適正な臓器移植医療が適正に実施されなければならない。その移植医療の必要性は、以下のとおりである。

## (1) 現状では移植以外の治療法がない疾患の治療

心臓においては拡張型心筋症、虚血性心疾患など心臓の不可逆的障害を伴う疾患、また、肝臓では劇症肝炎、先天性肝・胆道閉鎖症などの疾患がある。例えば、心臓において人工心臓の著しい進歩がみられるものの、長期予後を考慮した場合、移植医療の方が優っている。なお、補助人工心臓を装着した患者の中には自身の心機能の改善が見られる例があり、新たな治療の可能性が検討されている（中谷 2003、中谷 HP）。

図表 6：心臓移植等の予後（生存率）の比較

	治療方法	1年生存率	3年生存率
A	心臓移植：国際心臓・肺移植学会、1988年以降（年間約3,200例の施行）例において	84%	76%
B	心臓移植の適応がある患者の非移植例：国立循環器病センターの97例	85%	52%
C	補助人工心臓を用いなかった場合：Bの例において、補助人工心臓を装着しなかったと想定した場合	54%	36%

（中谷 2004、中谷 HP、をもとに作成）

## (2) 患者の生活の質の向上

人工心臓の装着時は、体外型では行動の制限が大きい（近年、携帯型が試みられており、最長補助期間が1,512日の例もある（中谷 HP））一方で、心臓移植の場合、移植例の90%以上が、1年及び5年後において、活動制限のない生活を送っている。

また、腎機能廃絶時に最も一般的な人工血液透析では<sup>(注17)</sup>、毎回約4時間、週に3回の透析の実施が必要で、なおかつ、人工血液透析が完全な腎臓機能の代償ではないために、食事、飲水等の厳しい日常生活上の制限が必要とされる。他方、腎臓移植を受けた者は、免疫抑制療法の継続以外の側面において、健常者と差異のない生活を送ることができる場合が多い。加えて、単純な比較はできないが、40歳以降の透析患者の平均余命は一般の約半分（40歳代でマイナス20年、60歳代でマイナス10年である<sup>(注19)</sup>）といわれている。

移植後の健康状態に関して、以下のとおりのアンケート調査例もある。

図表 7：臓器移植後の健康状態

	まったく健康・ほぼ健康	悪い・非常に悪い
腎臓	73.1%	9.6%
肝臓	71.5%	14.3%
心臓	100%	0%

（日本移植学会『臓器移植ファクトブック 2004』、腎臓 418、肝臓 21、心臓 7例について）

反面、移植手術やその後の免疫抑制療法に関わる生命リスクを考えると、一部の移植患者の QOL（生活の質）の低下も考慮すべきである<sup>(註20)</sup>、さらには、移植後の長期生存者が増えたことで再移植の必要性が増している、といった見解もある。

### （3）移植医療と医療費、社会的コストの軽減<sup>(註21)</sup>

腎移植を例にとると、腎臓の移植費用は、保険点数からの換算で、生体の摘出術の場合は 217,000 円、死体からの摘出術の場合は（包括して）700,000 円とされており、これに移植術 784,000 円が加わるため、その結果、死体腎移植では合計で 1,484,000 円という計算になる。

さらに移植ネット業務に関わる費用が必要とされる。死体腎移植のケースで考えると、移植ネットに関わる 2003 年の総移植実施は 142 件、同ネットの年間予算（2003 年度）が 8 億 8 千万円の支出であることから、移植ネット業務にかかるコストは移植 1 件当たり 600 万円程度の費用となる。

他方、腎移植が行われない人工透析医療が年間約 600 万円の継続的な医療費を必要とするのに対して、腎移植施行後の経費は、年間約 100 万円であるといわれている。

これらを合算すると死体腎移植に約 750 万円、術後に年間約 100 万円の医療費となるが、腎移植が行われない慢性腎不全治療（人工透析医療）が長期継続される治療であることを考えれば、腎移植が医療費の軽減につながることも考えられる。

ちなみに、渡航腎移植となると、800-4,600 万円ともいわれている。

生体肝移植の場合は、保険点数において摘出 1 件 480,000 円、移植 1 件 637,000 円、合計で 1,117,000 円となる。

他方、心臓移植の場合は、症例によって異なるものの医療費として 1 件 1,000 万—2,000 万円程度かかるといわれており（患者負担は 500 万円程度）、わが国においては、極めて高額な治療となっている。

ちなみに、渡航移植となると、5,000-7,000 万円といわれている。

## 3-2 わが国の移植医療の概況

わが国の移植医療の実績の概況を図表 8（次頁）に示し、以降の項で臓器ごとの概況を俯瞰する。

図表 8 : わが国の臓器移植実施の状況

(1) 移植登録患者

臓器	心臓	肺	肝臓	腎臓	膵臓	小腸
患者数	74	79	70	12,549	93	0

(2004. 5. 31 現在、移植ネット資料をもとに作成)

(2) 脳死臓器移植数 (注 22)

脳死臓器提供者数 : 30

臓器	心臓	肺	肝臓	腎臓	膵臓	小腸
移植数	21	18	25	38	2	1
				膵腎同時 : 13		

(1997 以降 2004. 7. 5 現在、累計、移植ネット資料をもとに作成)

(3) わが国の臓器別の年間移植実施状況

死体 (脳死・心臓死) 及び生体を含む、2000 年—2003 年の年間平均件数 (小数点以下四捨五入)。( ) 件数のうち脳死例

臓器	心臓	肺	肝臓	腎臓*	膵臓**
移植数	4(4)	12(4)	409(5)	765(10)	4(4)

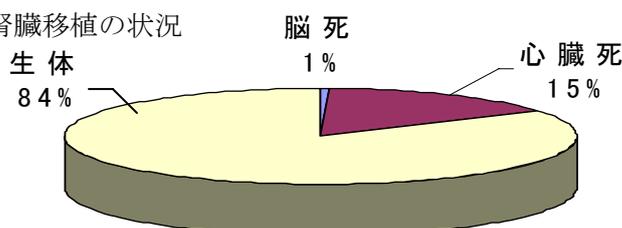
(「臓器移植ファクトブック 2004」をもとに作成)

\*腎の心臓死ドナーの件数は移植数のうちの 129 件

\*\*心臓死下の膵腎同時移植 1 例を含む。なお、2004 年に生体膵腎同時移植が行われた。

(4) 腎移植における生体・心臓死体・脳死体の別

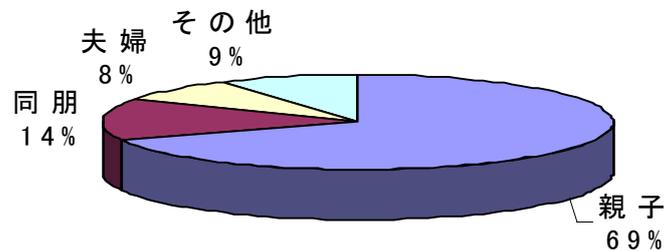
2003 年の腎臓移植の状況



(「臓器移植ファクトブック 2004」をもとに作成)

腎移植の実績は、年間約 700 例、2000 年末までに累計 12,381 例、その 71.9%が生体腎移植であり、献腎が 28.1%である。

#### (5) 生体腎移植のドナー、レシピエント関係の内訳



年間約 600 例の生体腎移植におけるドナー/レシピエント関係は、親子が 69%、同朋（兄弟姉妹）が 14%、夫婦が 8%となる（寺岡ら 2003）。

以下において、個別臓器ごとに臓器移植に係る状況の概略を示した。

#### (1) 腎臓移植

腎機能が廃絶した場合（慢性腎不全に陥る原因疾患は、現在、糖尿病性腎症が全体の約 4 割を占めており慢性糸球体腎炎を上回って最も多い）、生命の存続のためには人工血液透析、腹膜透析などの透析による治療、あるいは腎移植のいずれかによって腎機能を代償しなければならない。日本透析医学会統計資料によれば、2002 年 12 月時点において、人工透析を受ける患者数は 229,538 人であり、前年から 13,057 人の増加となっており、毎年 4.5% 程度の増加を持続している。

透析医療においては、透析中の厳しい飲水・食事制限や、透析実施に費やす時間（通常例で週 3 日、1 回約 4 時間）など生活上の制約も大きく、患者本人及び家族の重い負担が指摘されている。また、医療費の面でも、年間透析患者 1 人当たりの約 600 万円がかかっており、わが国の透析患者全体で、約 1 兆 2 千億円の負担になるといわれている。透析医療は保険診療であることから、公的医療保健制度への多大な負担が指摘されている。さらに、透析人口が増加していることから、仮に透析医 1 名が患者 100 名の透析を担当するとしても、年間新たに 100 名以上の透析医が必要になるという意見も透析関係者の中にあるなど、透析医療の人的、経済的破綻が懸念されている。

他方、世界最高水準といわれるわが国の透析医療が、医療産業の一領域として成立していることも否定できない。多数の企業が参入し、製薬だけでなく、人工透析機、透析膜、カテーテル等の医療機器、さらに腎臓病食や医療廃棄物処理装置まで、多岐にわたる産業の利益に関連している。

これに対し腎移植は、年間約 500-800 例（2003 年は過去最多、859 例）が行われており、移植後の生活、完全社会復帰は 90%以上、部分的な復帰は 5%程度といわれているように、一部の例外（不活着など）を除けば、通例、生活の質（QOL）の向上は、透析と比較した場合に顕著な優位性をもつ。

医療上の制約としては、一生涯免疫抑制剤を服用しなければならず、かつ、易感染性や腎臓、肝臓機能障害などの副作用もあるが、近年、免疫抑制療法に進歩により、移植医療の治療成績、副作用の緩和に画期的な改善がみられたといわれている。

腎臓の1年生着率は、88.7%（1983年以降の268例、寺岡ら2003）とされ、特に最近5年間の治療の進歩は著しいことから<sup>(注23)</sup>、複数の免疫抑制剤を併用することにより、腎移植後の5年生着率は90.5%、生存率は96.6%という最近の報告もある（高橋2004）。また、重篤な副作用を生じるステロイドを継続的に用いることなく治療成績は向上しており、免疫抑制療法による副作用もかなり軽減していると同時に、ABO不適合、HLA\*不適合などの移植も好成績実施可能であるといわれている（高橋2004）。

\*：HLA(Human Leukocyte Antigen:ヒト白血球抗原)：白血球を含むヒトの組織(細胞)に分布する遺伝的な細胞表面の抗原の型。A, B, C, D, DR, DQ, DPなどの種類(座)のそれぞれに複数の型が存在するため、組み合わせは数万種になるといわれている。HLAの型が異物に対する免疫反応に関係するため、臓器移植においては、移植臓器の拒絶反応を予防するために、HLAの型をある範囲で一致させることが重要となる。

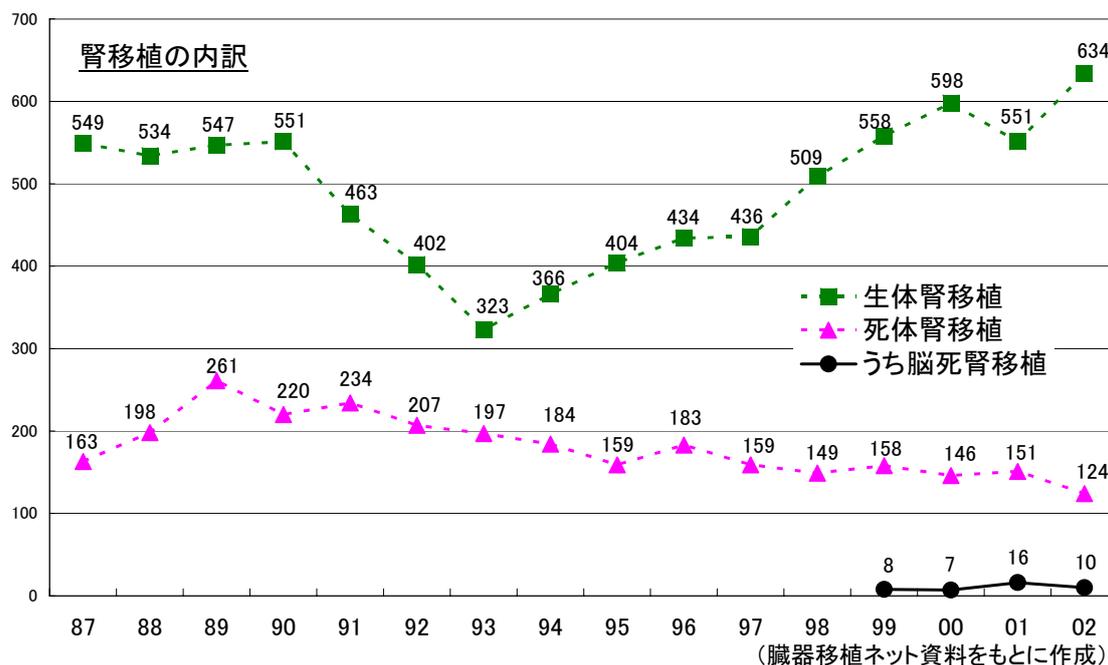
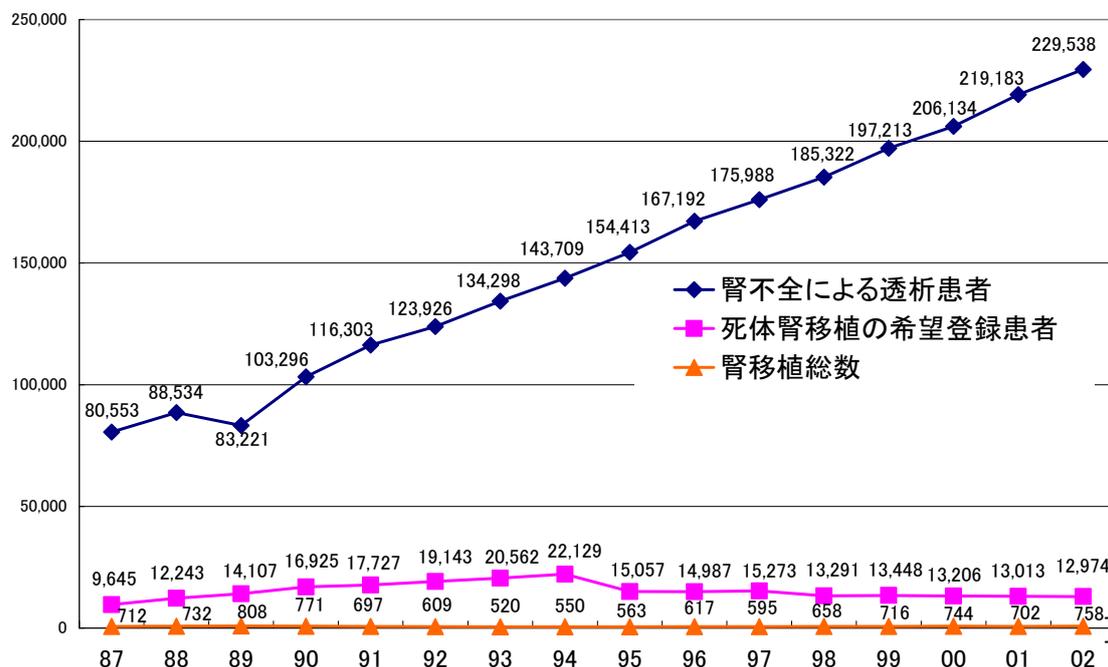
一方、人工血液透析における1年生存率は85.4%、年数の経過とともに、生存率の低下は腎移植に比較して大きいといわれ、数値上の単純な比較はできないにしても、少なくとも、現在の腎移植医療は、人工血液透析との比較においても、安全な医療として確立しているといえる。また、費用対効果という視点では、前述のとおり優れている。移植手術には実施時に費用<sup>(注24)</sup>がかかるが、以降に必要な医療費は人工血液透析との比較において移植医療に利点があるといわれている。

なお、医療費に関しては、ドイツにおいて、ドナー・アクション・プログラム(DAP:臓器提供病院における臓器提供プロセス改善を目的とした取組み)の結果、1年間で59%の献腎移植が増加したことで、百万人当たり2,260,000ユーロ(約3億1千万円、日本の総人口では約372億円相当)の医療費削減効果があったという報告もある<sup>(注25)</sup>。

わが国における腎移植等の実施数の推移を図表9(次頁)に示す。

腎移植の待機患者数は2002年で約1万3千人であるが、それは透析を必要としている腎不全患者約23万人の5.7%に相当するに過ぎない。わずかな数しか行われない死体からの臓器移植の実情を反映して、多くの場合死体からの臓器移植が期待されていないことが、登録数が少ない原因であると考えられている。実際、年間で約700例の生体を含む腎移植の実施は、年間約1万人程度の透析患者の増加数に対しても、約7%に過ぎない数であり、到底、腎臓移植医療の実施数はその必要数(ニーズ)に追いついていないのが現状である。このままの透析導入の新規増が継続すると、今後の透析医療において、医師の人員、技術、また、医療経済における破綻が懸念されていることは先に述べたとおりである。

図表 9 : 腎移植等の実施数の推移



## (2) 心臓移植

心臓移植においては、装着することで一時的な延命が可能な人工心臓 (LVAS 等) を用いて移植機会を待つ待機患者にとって、生存の継続と移植の実現とは同義ともいえる。今ま

でにわが国で行われた 2004 年 6 月時点における心臓移植 19 例の生存率は 100% (1997 年の実施以来、死亡者は未だない) であり、脳死体からの心臓移植は安全な医療として、確立した治療法である。しかしながら、わが国での過去の適用症例は心筋症に限られている。心臓移植医療が盛んな諸外国においては、虚血性心疾患 (心筋梗塞など) の治療としても行われていることから、そのような移植実施国で救命され得る患者でも、わが国においては心臓移植による救命の実績がないのが実情である。すなわち、心臓は腎臓とは異なり、脳死下のみで初めて取り出すことが可能な臓器である。また、肝臓のように分割して使用することもできないため<sup>(注 26)</sup>、脳死臓器移植の普及が望まれることになる。

世界全体での移植件数は、2003 年の「国際心臓・肺移植学会統計」によると、心臓移植累積件数：62,851 例、近年では毎年数千例程度の実施である。成人での適応疾患は、虚血性心疾患 45%、心筋症 43%、弁膜症 2.5%、再移植 2%、先天性心疾患 1.7%などである。成人の 1 年生存率は、83.6%、3 年生存率は 76.4%であるといわれている (中谷 2003)。

### (3) その他の移植<sup>(注 27)</sup>

肺：

肺移植は両肺全体かつ進行性で他に治療法のない疾患、原発性肺高血圧、特発性肺線維症、びまん性汎細気管支炎などが適応 (対象) となり、原則両肺移植は 55 歳以下、片肺 60 歳以下を適応としている。1998 年から 2003 年まで (4 年 9 ヶ月) に累計 151 人がレシピエントとして臓器移植ネットに登録し、移植を待機している。2003 年 12 月時点で、肺移植の 1 年生存率 91.4%、3 年生存率 80.3%。これに対し、移植待機患者の 1 年生存率 66.3%、3 年生存率 46.1%であり、移植実施による生命予後の改善を認めている。待機患者数 81 人、待機中死亡率 30.5% (移植機会がなく死亡した例) であり、移植を受けることができた者は 10% (同時点で 15 人) である。脳死体からの肺移植にかかる移植時の費用は 800-1,000 万円、退院後の免疫療法は 2003 年 1 月から保険適用になっている。 (『臓器移植ファクトブック 2004』) わが国における肺移植の実施は 2004 年 7 月までに 58 例 (脳死移植 18 例、生体部分肺移植 40 例) である。生存は 48 例 (82.8%)。生体部分肺移植は、わが国では 1998 年 10 月以来、一部の大学病院で行われている<sup>(注 28)</sup>。通常、成人では 2 名のドナーから部分摘出された肺を 1 名のレシピエントに移植している。

肝臓：

肝臓移植は、1989 年より主として生体肝移植として実施されてきた。年々実施数は増加し、2003 年時点で年間 439 例、累積 2,666 例の実施に達している。他方、脳死肝移植は同時点で年間 2 例、累積 23 例である。生体肝移植の 1 年生存率 81%、5 年 77%、10 年 72% であり、脳死肝移植の 1 年生存率 83%、5 年でも同様に 83%である。肝臓移植後の世界最長期生存記録としては 28 年があるといわれている (Terasaki ら 1999、として)。肝移植適応症例の推計は約 2,200 人といわれており (市田ら「肝移植適応基準」1991、として) 実際の登録患者の中で移植実施は 8%に留まり、平均待機日数は 431 日、100 人が死亡し、9

人が海外渡航移植を行っている。なお米国では同年年間 5,671 例の肝移植があるが、死体肝が 5,351 例と大多数を占める (UNOS 資料として)。(『臓器移植ファクトブック 2004』)

肝移植では特に先天性の疾患の治療としての生体肝移植の必要性が高い。京都大が発行する『肝臓移植のためのガイドブック』によると、2003 年小児 608 例、成人 362 例で、小児例では胆道閉鎖症(72%)、代謝性疾患(8%)、劇症肝不全(6%)などであり、成人例では腫瘍(25%)、肝硬変(21%)、肝内胆汁うっ滞症 (19%)、劇症肝不全(12%)、などである。なお、2003 年には同大学で 1 例のドナーの死亡事例を生じている<sup>(注 29)</sup>。

移植費用は、脳死肝移植で 300-400 万円、生体肝移植では、従来 1,500-2,000 万円を要したが、現在は保険適用となっており、大幅に減額されたといわれている (臓器移植情報センター)。

#### **膵臓：**

膵臓移植は内因性のインスリン分泌が枯渇している I 型糖尿病患者に対して行われる。2004 年 3 月現在、待機患者は 95 人、同時点で 13 例の脳死膵臓移植で死亡例はなく、1 例の血栓による移植膵摘出例がある。摘出例を除く全例で移植膵は良好に機能している。移植例はインスリン投与不要となり、膵腎同時移植例は透析を離脱し、社会復帰している。

#### **骨髄：**

骨髄移植は日本骨髄バンク (骨髄移植推進財団) が、移植の斡旋を行い、非血縁者間の生体骨髄移植を中心に行われている。健康なドナーからの骨髄の採取は、全身麻酔を行い、骨盤骨を中心に多数箇所から骨髄組織を採取するもので、身体的負担も軽くはない。また、過去に麻酔事故によりわが国で 1 名のドナー死亡 (その他イタリアで 1 名が死亡) を出している。しかしながら、これらの要因を克服して、個人・社会の善意の意思を受けて 2004 年 5 月現在以下の通り実施されている。

ドナー登録者数 189,276 人、登録患者数 2,518 人、年間 730 件の骨髄移植 (2003 年度、1993 年からの累計では 5,611 件) が実施されている。非血縁者の純粋な自発的意志によって成立している骨髄移植の現状を考慮すれば、他の臓器移植医療実施件数の少なさをもって、わが国の文化社会が、他者への思いやりを著しく欠くとは必ずしもいえない。

#### **角膜：**

角膜は、(財)日本眼球銀行協会が各アイバンクを連携する役割を果たしている。2001 年時点でドナー登録者 28,218 人、年間献眼者数 872 例、利用眼球個数 1,493 個、待機患者数 5,498 人となっている。移植用の角膜の採取は眼球の採取として心臓死体から可能である。

#### **小腸：**

1 例のみ行われた脳死小腸移植のレシピエントは、移植後に死亡している (移植ネット資料)。青野 (2004) によると、以下の通りである；小腸移植は短腸症候群など不可逆的小腸不全患者に行われるが、小腸自体の免疫的拒絶反応や術後感染症を生じやすい。世界では 1999 年 10 月の国際小腸移植シンポジウムの発表で、43 施設 443 人の患者に対して行われ、脳死者 428 例、生体 15 例である。わが国では、生体小腸移植が 7 例ある。

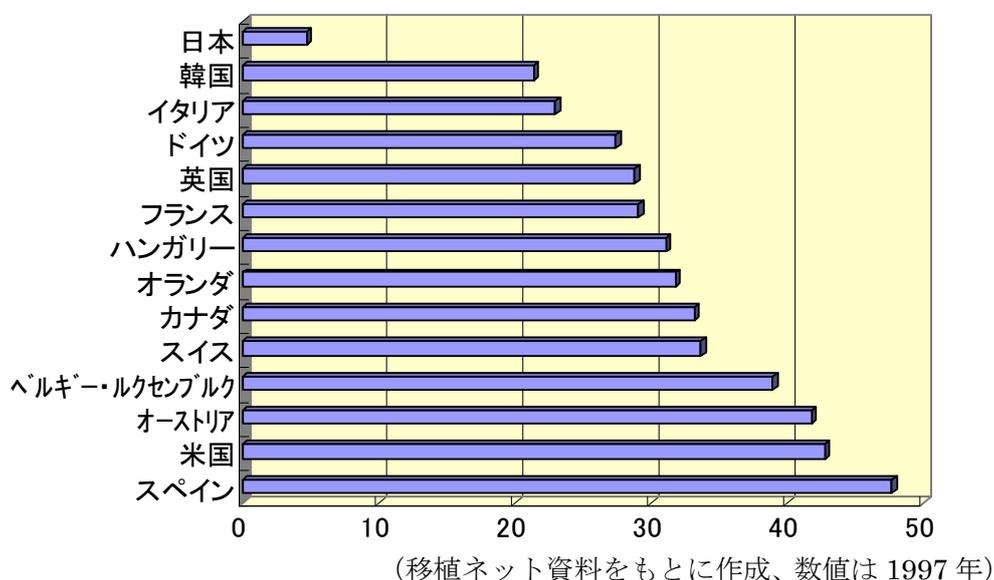
その他：

上記に記載したほかに、臓器移植法の範囲外の臓器・組織として、臍島、皮膚、骨、臍帯血、鼓膜・耳小骨の移植が行われている（青野 2004）。皮膚、臍帯血、臍島については、組織移植、細胞移植として、体外での分離、保存、培養等の要素を含み、今後の再生医療との関連も深いことから、本報告では扱わないものの別に詳細な検討が期待される。

### 3-3 世界の移植医療の実施状況

諸外国の状況を人口 100 万人当たりの 1997 年の腎移植実施件数でみると、以下のとおりである。

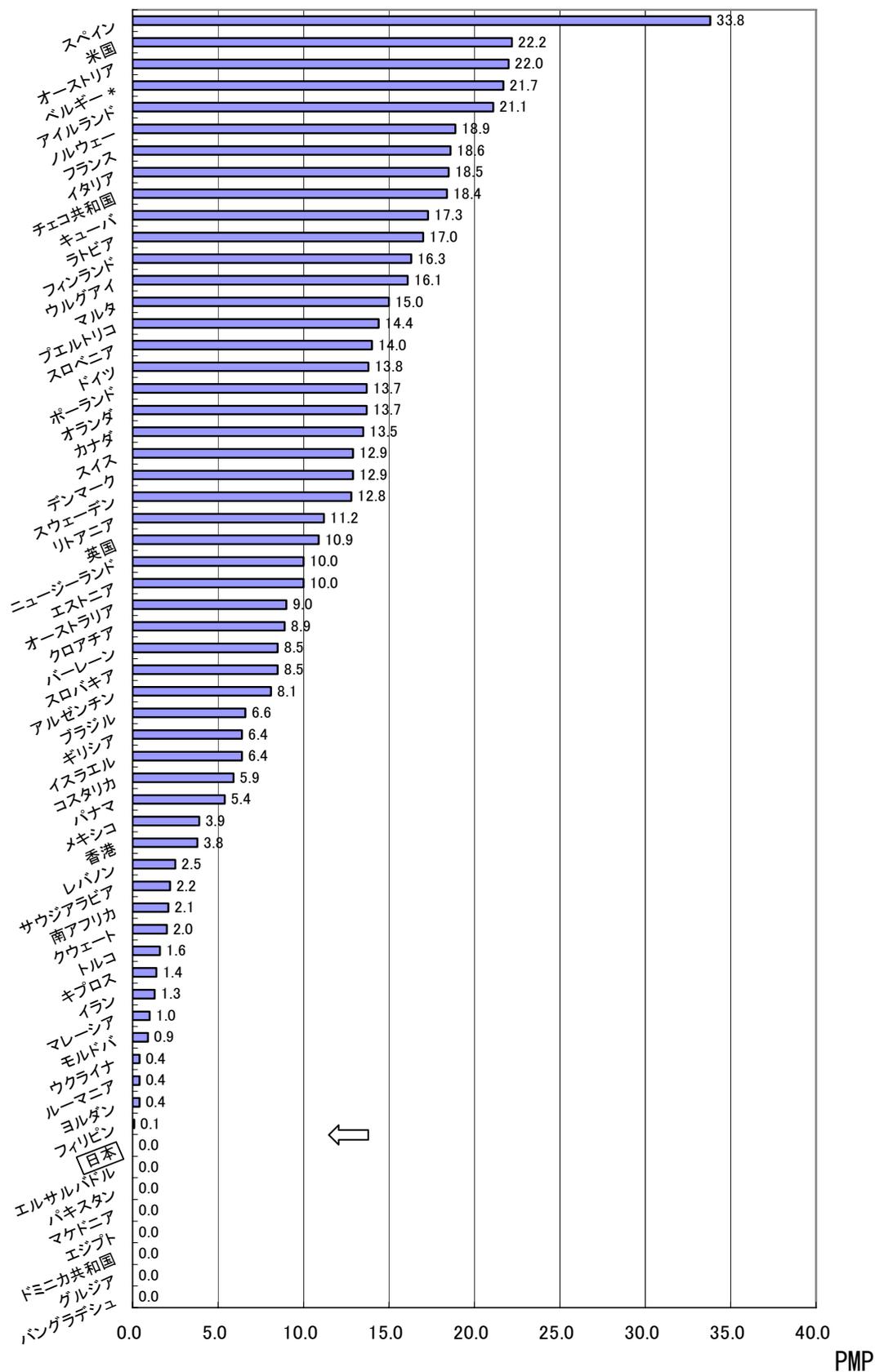
図表 10：1997 年当時の各国の 100 万人当たりの腎移植実施件数



わが国の移植件数は生体腎移植を含む上図表において顕著に少なく、スペイン、米国などで多い。臓器移植法施行後 7 年を経た現在でも、わが国では、依然、臓器移植は停滞している。また、臓器移植医療は一部国地域のみで行われている医療ではない。このことを Transplant procurement Management から、2003 年、脳死体、生体、心臓死体を区別した臓器提供者数の報告のある TPM 加盟国データを用いて図表化して図表 11（次頁）に掲載した。図表 11 は脳死臓器提供の 100 万人当たりの件数（PMP）で示してある。図表 12 で、脳死体、生体、死体を区別した臓器提供の実数を示した。

また、図表 13（24 頁）に、臓器移植実施数の多い米国の実施状況を示し、図表 14（25 頁）に欧州の状況を示した。

図表 11：世界各国・地域の脳死臓器提供件数の図 (PMP:人口 100 万人当たりの件数。  
2003 年。取上げた国・地域及び数値は TPM 2003 からの抜粋。\*:ベルギーは 2002 年)



(矢印はわが国。なお、TPM の集計に韓国は含まれていない)

図表 12：世界各国・地域の臓器提供の状況表 (PMP：人口 100 万人当たりの件数。  
取上げた国・地域及び数値は TPM 2003 からの抜粋であり網羅的ではない。\*：ベルギーは 2002 年)

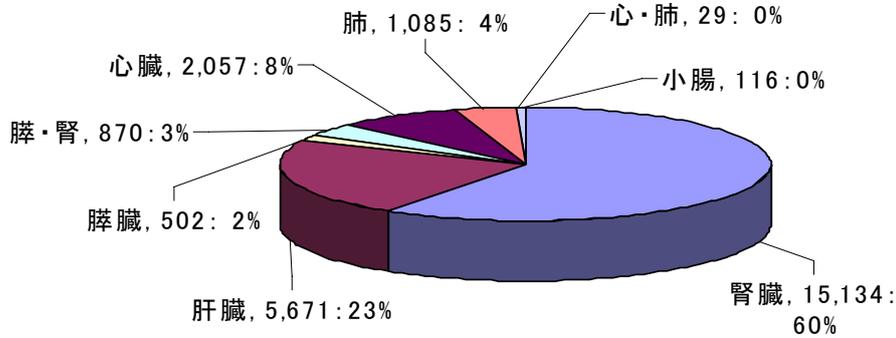
	脳死体		生体		心臓死体	
	PMP	件数	PMP	件数	PMP	件数
スペイン	33.8	1,443	2.1	91	1.3	55
米国	22.2	6,455	21.3	6,188	0.0	0
オーストリア	22.0	176	5.4	43	0.0	0
ベルギー *	21.7	223	0.0	0	0.0	0
アイルランド	21.1	80	0.0	0	0.0	0
ノルウェー	18.9	87	0.0	0	0.0	0
フランス	18.6	1,119	0.0	0	0.0	0
イタリア	18.5	1,042	6.0	337	0.0	0
チェコ共和国	18.4	189	4.8	49	0.2	2
キューバ	17.3	194	2.3	26	0.0	0
ラトビア	17.0	39	0.0	0	5.7	13
フィンランド	16.3	85	1.3	7	0.0	0
ウルグアイ	16.1	50	0.0	0	0.0	0
マルタ	15.0	6	2.5	1	0.0	0
プエルトリコ	14.4	56	7.2	28	0.0	0
スロベニア	14.0	28	0.0	0	0.0	0
ドイツ	13.8	1,140	5.8	476	0.0	0
ポーランド	13.7	525	1.5	56	0.0	0
オランダ	13.7	223	11.9	194	5.3	87
カナダ	13.5	428	0.0	0	0.0	0
スイス	12.9	93	14.7	106	0.8	6
デンマーク	12.9	75	8.4	49	0.0	0
スウェーデン	12.8	114	15.2	135	0.0	0
リトアニア	11.2	38	3.2	11	0.0	0
英国	10.9	644	7.5	442	1.1	66
ニュージーランド	10.0	40	0.0	0	0.0	0
エストニア	10.0	14	2.1	3	0.0	0
オーストラリア	9.0	179	0.0	0	0.1	1
クロアチア	8.9	39	1.1	5	0.0	0
スロバキア	8.5	46	4.4	24	0.0	0
バーレーン	8.5	4	2.1	1	0.0	0
アルゼンチン	8.1	301	6.8	251	0.0	0
ブラジル	6.6	1,179	10.3	1,830	0.0	0
ギリシア	6.4	70	7.2	79	0.0	0
イスラエル	6.4	43	11.9	80	0.0	0
コスタリカ	5.9	23	21.5	84	0.0	0
パナマ	5.4	15	1.4	4	0.0	0
メキシコ	3.9	412	10.8	1,132	7.8	817
香港	3.8	26	6.3	43	0.0	0
レバノン	2.5	10	17.5	70	0.0	0
サウジアラビア	2.2	46	10.9	228	0.0	0
南アフリカ	2.1	98	3.5	167	0.0	0
クウェート	2.0	4	29.5	59	0.0	0
トルコ	1.6	105	7.7	513	0.0	0
キプロス	1.4	1	55.7	39	0.0	0
イラン	1.3	87	20.6	1,413	0.0	0
マレーシア	1.0	25	1.0	26	0.0	0
モルドバ	0.9	4	0.2	1	0.0	0
ウクライナ	0.4	21	0.6	31	0.0	2
ルーマニア	0.4	8	7.4	156	0.0	0
ヨルダン	0.4	2	34.5	183	0.0	0
フィリピン	0.1	5	2.4	189	0.0	0
日本	0.0	3	8.5	1,075	0.6	75
エルサルバドル	0.0	0	3000.0	18	0.0	0
パキスタン	0.0	0	11.6	1,675	0.0	0
マケドニア	0.0	0	9.0	19	0.0	0
エジプト	0.0	0	6.9	450	0.0	0
ドミニカ共和国	0.0	0	6.3	52	0.0	0
グルジア	0.0	0	1.4	7	0.0	0
バングラデシュ	0.0	0	0.3	36	0.0	0

図表 13 : 米国における臓器移植

全臓器移植件数 25,464 件 (2003 年)

i) 臓器移植の臓器内訳

(OPTN (注30) の資料をもとに作成)



米国における死体・生体臓器移植

ii) 腎移植 15,134 件中 (2003 年)



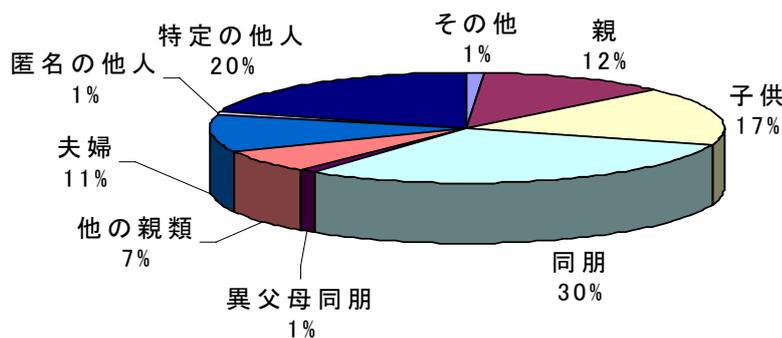
iii) 肝臓移植 5,671 件中 (2003 年)

生体部分肝移植, 321



0% 10% 20% 30% 40% 50% 60% 70% 80% 90% 100%

iv) 生体腎移植のドナーの内訳



移植総数 : 6,468 件 (OPTN の資料をもとに作成。同朋 (兄弟姉妹) には双子を含む)

欧州における実施概況は、以下（図表 14）のとおりである。

**図表 14：欧州における移植の状況(2003年)：上段は実施数、下段は人口 100 万人当たりの実施数**

	ユーロトランスプラント <sup>1</sup>	フランス	イタリア	スペイン	スカンジニア トランスプラント <sup>2</sup>	イギリス <sup>3</sup>	アイルランド <sup>3</sup>
死体臓器提供者	1850 <b>15.5</b>	1119 <b>18.3</b>	1042 <b>18.5</b>	1443 <b>33.8</b>	361 <b>15.0</b>	710 <b>12.1</b>	80 <b>21.0</b>
死体腎移植	3345 <b>28.1</b>	1991 <b>32.5</b>	1489 <b>26.4</b>	1991 <b>46.7</b>	654 <b>27.2</b>	1297 <b>22.0</b>	133 <b>35.0</b>
生体腎移植	646 <b>5.4</b>	136 <b>2.2</b>	135 <b>2.4</b>	60 <b>1.4</b>	271 <b>11.3</b>	439 <b>7.4</b>	0 <b>0</b>
肝臓移植	1391 <b>11.7</b>	833 <b>13.6</b>	867 <b>15.4</b>	1037 <b>24.3</b>	248 <b>10.3</b>	633 <b>10.7</b>	32 <b>8.4</b>
心臓・心肺移植	590 <b>5.0</b>	299 <b>4.9</b>	317 <b>5.6</b>	290 <b>6.8</b>	134 <b>5.6</b>	164 <b>2.8</b>	15 <b>3.9</b>
肺移植	405 <b>3.4</b>	92 <b>1.5</b>	65 <b>1.2</b>	145 <b>3.4</b>	103 <b>4.3</b>	135 <b>2.3</b>	0 <b>0</b>

<sup>1</sup>ユーロトランスプラント 加盟国：ドイツ、オーストリア、ベルギー、ルクセンブルク、オランダ、スロベニア  
<sup>2</sup>スカンジニアトランスプラント加盟国：デンマーク、ノルウェー、フィンランド、スウェーデン  
<sup>3</sup>出典： National Transplant Database, March 2004.  
 上記以外の出典： Organization Nacional de Trasplantes(ONT)  
 なお、表中で「死体」というときのドナーの「死」の定義は各国で多様である。

(英国保健省 Transplant UK 資料をもとに作成)

## 第 2 部 韓国の臓器移植

### 1. はじめに

韓国とわが国とは、血縁関係が重視されるなど、文化・社会的背景を共有している。それを反映して、両国の脳死臓器移植に関する制度においても、臓器提供に際して本人の生前意思のみならず遺族の同意を必要とする点、法律的に厳密な全脳死の判定方法が決められている点、さらに、生体移植（腎臓、肝臓）が占める割合が高い点などで共通している。しかしながら、韓国における脳死臓器移植の実施件数はわが国を大きく上回ることから、両国の制度的差異を実情に即して比較分析することで、わが国の状況の改善に資する施策の手掛かりが得られることが期待される。

それゆえ本報告では、わが国の臓器移植制度全般を客観的・俯瞰的に見直して改善のための方策を探る一助として、韓国の制度を参照する。

#### 1-1 概要

韓国は、わが国と類似した文化的背景（古代からの文化的交流や儒教的伝統等）を有する国であるが、臓器移植医療に関しては、二国は大きく異なっている。

わが国（人口約 13,000 万）では前述の通り 1997 年臓器移植法施行以降、6 年間で 30 例の脳死移植臓器提供に止まり、他方、韓国（人口約 4,800 万）では同時期 1997 年以降のみを比べてみても既に 600 例を越える脳死臓器移植が行われているなど（さらに 97 年以前を加えると 840 例）、その差異は大きい。

韓国も日本も、欧米諸国とは異なり、臓器移植を前提とした脳死が法律的に特に定められた「死」として位置づけられている点では両国の社会的背景は類似している。しかし、韓国では立法以前から脳死臓器移植は多数行われており、わが国で脳死臓器移植が殆ど実施されなかった状況とは立法に至った環境が異なっている。

また、立法後の韓国は、臓器移植を管理運営する法制度に基づく包括的な社会制度が整備されており、その中では、KONOS(Korean network for organ sharing : 国立臓器移植管理機関)と呼ばれる臓器移植を専門的、包括的に管理する規制と実地の現場を仲介する運用管理に責任と権限を有する公的機関が設置されているなど、わが国と異なる点がある。KONOS は臓器移植のドナー、レシピエント、移植医療関係者の登録やネットワーク、施設の許認可、記録の管理などを通じて、韓国移植医療の中核的な機能を果たしている。

臓器移植医療はドナーの存在、すなわち、一般市民、社会の積極的な参加と協力そして受容なくしては成立し得ない医療である。その意味において移植医療が円滑に行われるためには、科学技術・医療と社会とのパートナーシップを築く社会的基盤が機能的に構築さ

れている必要があり、社会制度整備の状況において、韓国とわが国とは対比できる。

韓国では社会制度上は行政機関に属するものの、機能においては医療実地現場・社会と、施策策定・政策実施の場との中間的な位置付けで設置された KONOS の管理の下、学協会等と連携して適時的に臓器移植法の改正が行われている。こうした韓国の移植医療の現状は、わが国の今後の科学技術政策における中間的な専門機関の役割の検討において好事例である。また、その韓国において、2000 年の法施行以降に移植数の減少と、それに対応した法改正後の移植数の増加に関する調査は、包括的な社会制度の、適切な整備の在り方の検討に重要な示唆を与えられ考えられる。

以上のとおりの論点から、韓国の移植医療に関与するステークホルダーとして考えられる①KONOS、②移植医療者、③生命倫理学者、国家生命倫理委員会、④移植コーディネーターなどを念頭に置いて、韓国の移植医療に係る知見を調査し、整理した<sup>(注 31)</sup>。この際、韓国の臓器移植医療については、町野(1999、2004)、趙(2003)らの報告があるので、それらも参照した。

## 1-2 韓国の臓器移植の歴史

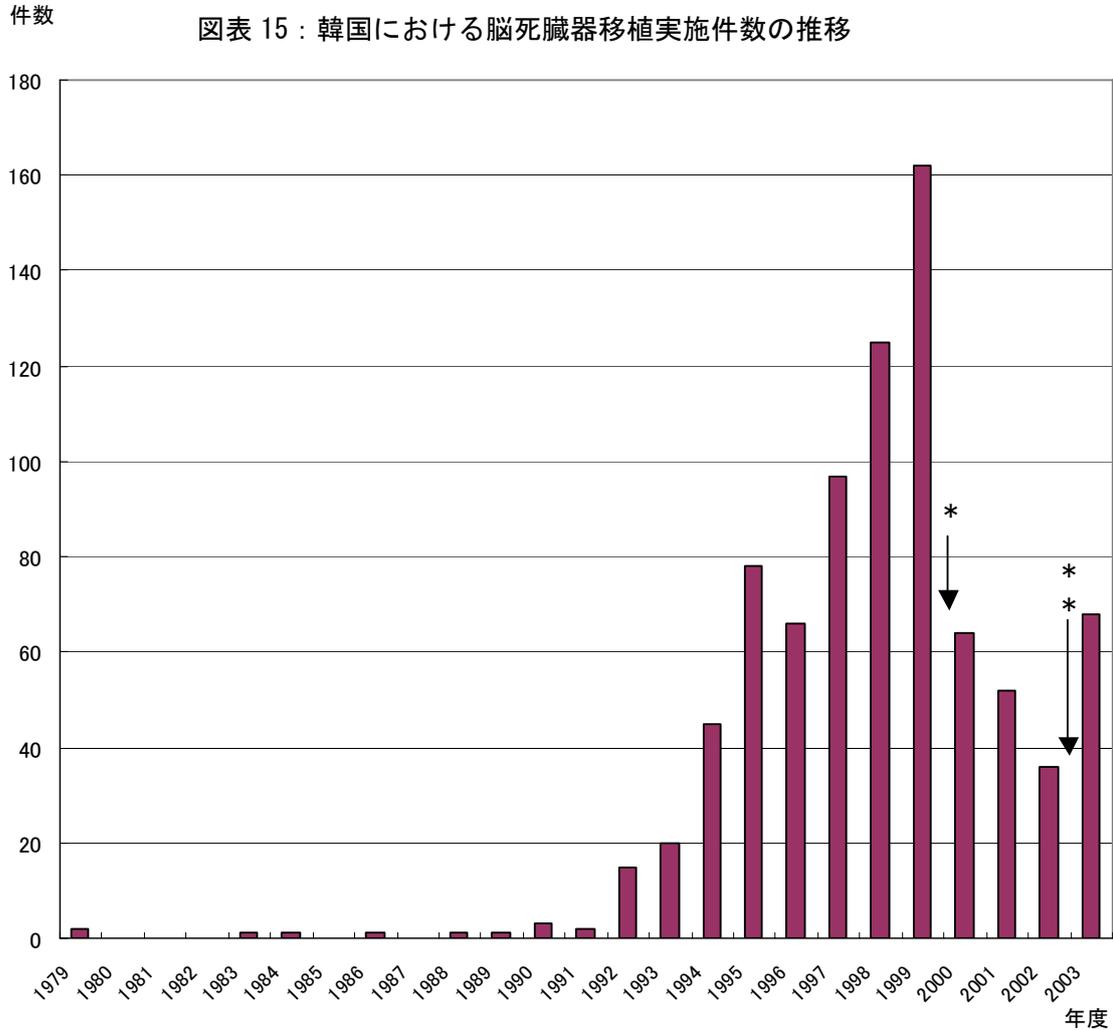
まず、韓国の臓器移植の歴史上の事項の概要を整理すると以下のとおりである。

- 1969 年 最初の生体腎移植の施行
- 1979 年 脳死体からの最初の腎臓移植の施行
- 1991 年 NPO の臓器斡旋団体の設立
- 1993 年 大韓医学協会による「脳死が人の死」とする宣言<sup>(注 32)</sup>
- 1999 年 韓国臓器移植法の議会での成立
- 2000 年 韓国臓器移植法の施行ならびに国立臓器移植管理機関(KONOS)の設立  
法律の一部を改定

1979 年の最初の脳死者からの臓器移植の実施以降、施行された脳死移植数の推移は次頁図表 15 に示した通りである。図表 15 中の\*は韓国臓器移植法の成立時期を示し、\*\*は同法律の改定時期を示す。韓国では 2000 年の法律制定以前から、数多くの脳死臓器移植が実施されており、法制定後、脳死臓器移植数は、急激（半分以下）に減少した。しかし法改定後には再び実施数の増加が認められるようになった。これらの法制度に関連する件数変動の要因に関しては、後の章（3 章）で取上げた通り、法律による移植の適正化と、実施後のフィードバックによる実情を加味した法改正とが関連している。韓国における現在までの脳死臓器移植の累積件数は 840 件である。

人口比を考慮すると、わが国における約 2,000 件の累積数に相当すると推測される。年間の心臓移植件数でみると、法施行直後の 2000 年度に韓国：14 件、日本：3 件である。わが国の心移植待機患者が同年度で 46 名であったことを考慮すれば、韓国の年間心移植件数がわが国待機患者の 30%、人口比を考慮す

れば70%相当にすることから、韓国における移植実施数は十分な意義をもつと思われる。



\*は韓国臓器移植法の成立時期を示し、\*\*は同法律の改定時期を示す。

## 2. 韓国臓器移植の規制制度

### 2-1 韓国臓器移植法

#### (1) 韓国臓器移植法制定の背景

韓国における臓器移植法の成立の背景は以下のように説明されている<sup>(注33)</sup>。

- ① 最初の脳死体からの臓器移植後、大きな社会的な法的・倫理的議論が沸き起こった(脳死の法的解決の必要)。

- ② 臓器売買に対する懸念が生じた（生体臓器移植を含む臓器移植の適正化）。
- ③ 長い議論の末、多くの人命を救い得る臓器移植に「脳死」を受け入れることが不可欠であるとの社会的な結論に到達した（社会的議論の成熟）。

## （２）韓国臓器移植法の基本理念

韓国の臓器移植法では、以下の基本理念を提示している。

- ① 臓器移植は人間性に基づく。
- ② 臓器移植に関する自己決定の尊重。
- ③ 公平な移植機会。
- ④ 臓器移植は医学的・倫理的に適正な方法で行う。
- ⑤ 臓器の範囲は法律で定める（腎臓・肝臓・膵臓・心臓・肺・骨髄・角膜）。

## （３）韓国臓器移植法の概要

法律で規定された事項の概要は以下のとおりである。

- ① 国立の臓器移植管理機関（KONOS）を設置する。
- ② KONOS が、臓器移植の管理と促進、苦情処理を統合的に担う。
- ③ KONOS は脳死臓器移植に関与する施設、人の包括的管理を行う。
- ④ 脳死臓器移植のみならず生体臓器移植も法律で制限、管理機関の管轄下に行い「純粋性」を確保する。
- ⑤ 脳死臓器移植には家族（遺族）の同意が必要である。
- ⑥ 国家生命倫理委員会が臓器移植ならびにその斡旋に関する重要事項を審議する。

韓国の臓器移植法に関連する細目の規定は、大統領令ならびに保健福祉部令において定められている<sup>（注 34）</sup>。国立臓器移植管理機関（KONOS）の機関としての性質は、行政機関に属して臓器移植に関する包括的な管理を担いながら、斡旋業務を行うなど、現場との連携が強固であるため、行政の所属省（保健福祉部）と現場の患者や医療者との中間に位置して、相互の連携を仲介する位置付けと役割とを実質的に担っているといえる。

## （４）臓器移植ドナーと家族の同意

韓国では、本人の意思によるドナー登録あるいは本人の署名した文書・遺言等がある場合に臓器移植は実施し得るが、その場合においても、臓器の摘出に際しては家族が明示的に拒否しないことが求められる。

また、生前の登録、書面による意思表示がなく、生前の明確な拒否の事実がない場合には、家族の同意をもって、脳死ドナーとなることも可能である。家族の同意に関しては意思決定の優先順位が定められており、優先順位の高い 2 名の同意が必要とされている。優先順位は法律で定められており、配偶者、直系卑属、直系尊属、兄弟姉妹の順等

となり、該当者が2名以上であれば、親等、年長者の順に順位付けされる。

例；妻が脳死——順位1：夫、順位2：14歳以上の子供（意見が分かれた場合は、同順位の者の中で年長者の意見とする）

実際には、韓国における家族内の権威付けが親族内の長老を中心になされていることから、現実の遺族の同意・不同意は、家族、親族の中における合議制による結論となることが通例であり、また、しばしば、長老の少数意見で是非が決する（長老の少数意見は概して移植に反対である場合が多い）という特徴があるといわれている。当事者遺族が脳死について今まで全く考えたこともない（脳死臓器移植を認めることなど考えられない）という例も少なからずあるようである。

こうした一般における移植に関する知識の普及不足の状況から、ドナーの確保のためには、一般公衆の臓器移植に対する理解が最重要課題の一つと考えられており、KONOSが主体となってTV（テレビドラマに組み込むなども）、新聞、電車の吊り広告等など、キャンペーン活動を展開している。

## （5）脳死

韓国においても様々な価値観や宗教があるが、一般(儒教的)には、身体は祖父母や親から与えられたものという感覚があり、傷つけるべきではないと考えられている。他方、韓国においてもキリスト教は一般に普及（最も多い宗教の一つ）しており、キリスト教的には、死後復活するという考え方から死体それ自体への執着は少ないといわれている。このように、韓国の社会制度の背景となる文化的伝統や宗教的側面は、単一のものではない。なお、欧米諸国では、個別の反対意見は存在しているものの、ほとんどの移植実施国において社会としては脳死が心停止と同様に一般的な臨床的な死の診断として受け入れられている点が、韓国、日本とは異なっている。日韓両国においても脳死が死として社会の相当部分に認識されてきているのであるが、両国では依然として脳死臓器移植を目的とした場合のみ、特殊に規定された脳死判定プロセスを経て法的な死とするという点において、一般的な死の判定とは同列に扱えない法的規制の状況になっている<sup>(注35)</sup>。

こうした事情から、日韓両国では脳死は臓器移植法で定められた臓器移植のための手続きとしての「脳死」と、臨床的に用いられる「脳死」とがある。韓国において、前者は、KONOSによって認定された脳死判定病院の脳死判定チームによって検証され、脳死判定委員会によって判断される「脳死」である。一方、後者は、臨床現場において例えば人工呼吸器等の医療の中断に際して診断される「脳死」である。臓器移植に際して、KONOSに連絡される最初の脳死の可能性の判断も後者の臨床的脳死である。したがって、臨床的脳死の診断後、当該脳死患者に関して、脳死判定チームの検証を経た脳死判定委員会の決定が行われるが、その際、臨床的脳死と判定されていた場合でも、臓器移植法で規定する脳死とされないケースも生じる。

脳死臓器移植が行われるためには、まず、脳死と推定される患者が発生した病院において、医療者の臨床的脳死診断と同時に、患者家族（遺族）に対して脳死臓器移植提供ができる可能性、選択肢があることについて、選択の可能性が提示されなければならない。しかし、一般医療者において、脳死臓器移植に関する理解と協力は必ずしも十分ではなく、医療者に対する脳死臓器移植に関する啓発、研修が必要であるといわれている。この辺りの事情はわが国と同様である。韓国では、医療者に対する研修やキャンペーンが KONOS や関連学会の協力で取り組まれている。

#### （６）生命倫理委員会

韓国臓器移植法・改正前では、臓器移植に関連する課題に対応する意思決定の場として生命倫理委員会の設置を義務付けていたが、2004年1月の韓国「生命倫理と安全に関する法律」の制定に伴って、国家生命倫理委員会が発足することとなった。このため、韓国臓器移植法における当該生命倫理委員会に係る条文が改定されている。すなわち、新たに設置された国家生命倫理委員会が、臓器移植に関する事項として、脳死判定基準、レシピエントの選定基準、臓器移植関連機関の認定の基準に関する事項などを審議する役割を担うことになったのである。

なお、韓国国家生命倫理委員会は、「生命倫理と安全に関する法律」の規定に基づいて、生命倫理関連の課題全般を審議することになっている。同委員会は、大統領を委員長とし、関連閣僚7名、有識者7名、及び市民団体代表者7名と、それぞれの領域を代表する同数ずつの委員から構成されている。すなわち、委員会を閣僚、有識者、市民団体から、それぞれ同数の委員で構成するとことで、社会の意見を代表し、それぞれの委員の背景の違いから生じ得る多様な意見のバランスをとることが配慮されているのである。また、生命倫理問題に特化した大統領直属の諮問会議の位置付けにあることから、政策決定者の参加やインセンティブの点でも、直接的に施策を決する影響力をもつと考えられる。韓国では同様の組織としては、大統領の下に国家科学技術委員会、国家科学技術諮問会議などが置かれている。

「生命倫理と安全に関する法律」については、2004年5月の調査時点において細目を省令等で定める作業の途上にあっただが、閣僚以外の任命は、それぞれの関連団体等から推薦された者を認定することになるといわれており、学協会や市民団体などの組織が意見の反映のプロセスの中で重要な役割を担うことになる。さらに相応のインセンティブを委員がもつことも期待できる。また、その事務局については、保健福祉部が務めることが想定されている<sup>(注36)</sup>。

#### （７）KONOS(国立臓器移植管理機関)の設置

KONOSの機能は以下のとおり要約できる。

①移植対象者の選定、②ドナー及びレシピエントの人的、身体的情報の管理、③臓器移植に関与する機関の管理、④臓器の摘出・移植に関する調査・研究・情報・統計の管理及び広報、⑤その他、大統領令による業務。(KONOS についての詳細は次章参照)

#### (8) ドナーの要件 (臓器と人の制限)

韓国臓器移植法では以下のような臓器及び対象者をドナーから除外している。

**臓器**：①感染症罹患臓器、②担癌臓器、③その他レシピエントを害する可能性 (大統領令で定める)

**対象除外者**：16 歳未満、妊婦・出産後 3 月以内、精神疾患患者・精神遅滞人\*、薬物中毒者 (\*：原典のとおり)

#### (9) 生体臓器移植の管理

韓国臓器移植法では KONOS は生体移植も管理する。16 歳以上の未成年は、家族内のレシピエントに対してのみ、ドナーとなることが認められている。また、20 歳以下の未成年では、家族の同意が必要となる。

韓国における生体臓器移植の管理の本質は、「純粋性」の確保である。「純粋性」を確保するとは、貧困の関連する臓器売買や、上司と部下、金銭的關係等に依存した臓器提供を排除することであり、本来あるべき自発的なボランティアの意志によって成立する移植医療を実現することを指す。すなわち、韓国臓器移植法の基本理念である、人間性に基づく臓器移植医療の実現を目指しているといえる。

生体臓器移植は、健常人から臓器を採取すること、供与者と受贈者という関係が生じること、家族内等における精神心理的な影響 (精神的力動) が関連する様々な状況が生じることなどにより、身体的、精神的に多様な問題を包含していると考えられている。韓国では、生体臓器移植も KONOS による許認可制であり、先に述べた「純粋性」が第三者によって確認されることになる。この際、医療機関がそれぞれに置く移植コーディネーター (公的資格ではない) 及びソーシャルワーカーの役割が重要である。すなわち、コーディネーターは、臓器移植に関する説明を行うと同時に、移植前後におけるカウンセリングを担当する。一方、ソーシャルワーカーは、当該生体臓器移植において「純粋性」が確保されているか、すなわち KONOS に生体臓器移植の実施を申請するかどうかの事前判断を担当する。

韓国で行われる生体臓器移植のドナーの 80-90% は家族内である。他方、非血縁者の場合には、純粋性は一層重要となり、臓器提供に際して直系家族の同意が必要とされている。また、売買を生じやすいと考えられる要素や、無職、生活能力が無い等は排除される。コーディネーターやソーシャルワーカーによる判断が困難な場合には、倫理委員会を開催して決定する。2000 年立法以前には (証拠に基づく断定はできないものの)、臓器売買が存在していたと推測する意見が少なくない (注 37)。

## 2-2 KONOS（国立臓器移植管理機関）

KONOS は、保健福祉部に所属する行政機関である。所在は国立医療機関（医療センター）の一隅にあり、機能的にもコーディネーターを配し臓器斡旋業を行うなど、医療現場そのものといってよい位置付けにある。つまり、公的管理を現場との密接な連携の中で実施し、他方、臓器移植に関する施策の策定に対して直接的な実質的影響力を有するなど、医療現場と行政との中間に位置し、韓国における臓器移植のガバナンスの中核を担う機関であるといえる。本章で、KONOS という機関について、またその機能の実情について紹介する。

### （1）KONOS の役割

KONOS の機能は、韓国臓器移植法にその設置と機能等について規定され、詳細については大統領令等にその規定が委ねられている。

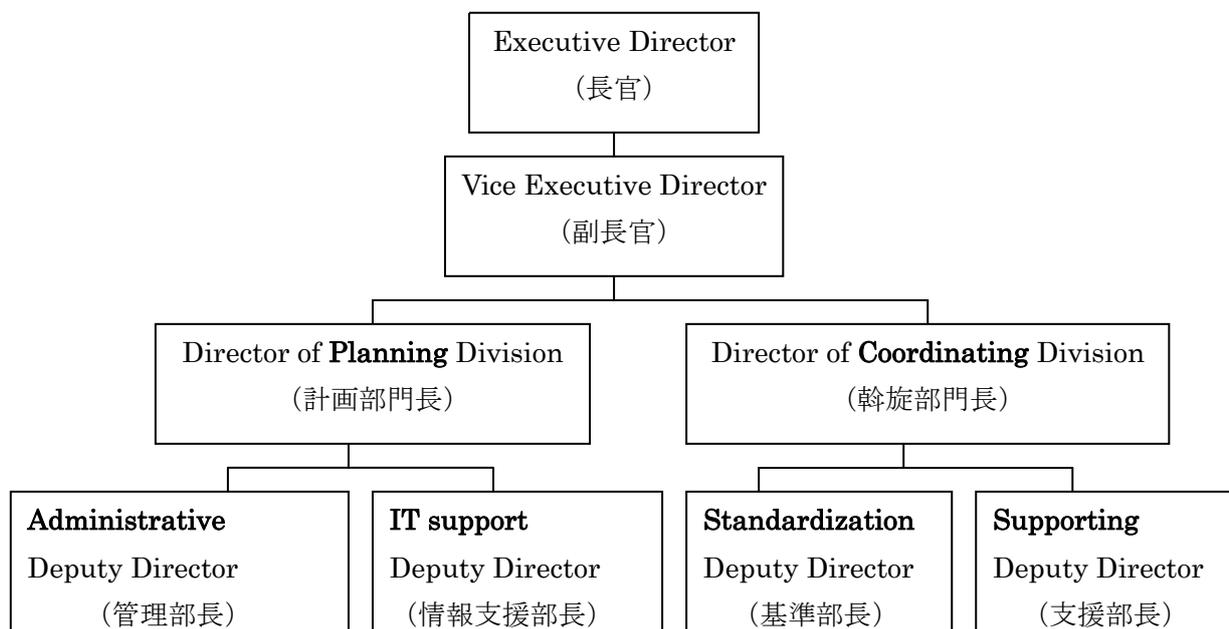
- ① 臓器移植の公正で効率的な管理
  - ・ ドナーとレシピエントの国家レベルの登録者リストの作成
  - ・ 医学的見地からの適正なレシピエントの選定
- ② 臓器売買等の違法な臓器移植の排除
  - ・ 生体臓器移植の許認可
- ③ 臓器移植法に基づく適正で効率的な臓器提供、斡旋の実現
  - ・ 臓器提供の促進
  - ・ 臓器移植の方法の標準化

### （2）KONOS の組織と活動

保健省に属する機関である KONOS は国立医療機関(National Medical Center)の一角に設置されて、**図表 16** のような組織構造をもつ（括弧内は仮称）。

現在 KONOS の職員は総勢 25 名、国立機関に属する公務員であり、9 名が Planning Div.（企画部）に、16 名が Coordinating Div.（斡旋部）に所属している。斡旋部では、所属職員のうち 10 名が 3 交代制をとって、24 時間対応を行っている。関連の施設（脳死判定、臓器摘出、移植施設等）とはネットワークで結ばれ、ドナーとレシピエントのマッチング（選定）は、HLA タイプや、待機期間、地域などを点数化した専用のコンピューターソフトウェアが使用され、自動的・機械的に行われる。但し、移植対象者の選定を待つことによって移植の時期を失う著しい恐れのある場合等、大統領令に従って、臓器移植機関が移植者を選定できる例外規定が法律に設けられている。

図表 16 : KONOS の組織図



他方、既にドナー側もレシピエント側も登録情報が入力されているため、マッチングの作業は瞬時で行われ、所要時間は 10 分程度のこともあるといわれる（下記「登録」の項参照）。また、ドナー、レシピエントともに、血液検査・感染症検査等のデータも登録されており、毎年更新されている。すなわち、脳死者が誰であるかの情報のみで、ドナー登録の有無、身体状況に係る検査に関する情報等を入手することができるのである。

KONOS は、移植に関連する記録全般を管理しており、例えば、臨床的脳死と判断されながら、様々な理由で臓器移植が成立しなかった場合なども、その経緯や理由が記録として残される。

KONOS は登録機関、脳死判定機関、臓器移植機関に対して、監督、調査、改善命令などの権限を有しており、必要に応じて実施状況を調査し、認定の取り消しを行うことができる。

KONOS の設置に際しては、各国移植医療機関（英国、スペイン、フランスと、とりわけ米国）が参考にされたといわれている。KONOS はドナーとレシピエントのマッチングを行うのと同時に、図表 3 に示した移植医療の手続き全般を管理している。また、韓国語・英語併記の年報(Annual Report)を発行しており、移植に関連する統計情報等の詳細が公表されている。

臓器移植に関する業務を一手に担っているといえる KONOS は、臓器移植に関する国民や関係者からの意見を集める意見収集、苦情対応窓口としても機能しており、韓国移植学

会、移植コーディネーターの集まりなど、学協会からの意見を受けて、具体的な法律改正に結び付けている。例えば現在も、臓器移植に関する家族の同意を2名から1名に変更するなどについて出されている要望への対応の可能性を検討しているといわれている（韓国関係者）。

### （3）関係者による KONOS の評価

KONOS は韓国の移植医療において、その促進と管理に関する中心的な役割を果たしていると認識されており、また、十分適切に機能しているといわれている。しかしながら、さらに現状に対する不満や批判の声（書類、手続きが煩雑、官僚的で硬直的など）があり、それらについては4章に記載した。

## 2-3 韓国の移植医療に係る手続きの特徴

### （1）登録

韓国においては、ドナー（含登録者）、レシピエント（含待機患者）、臓器移植医療関係者のすべてが登録され、背番号化されている。登録されていない者及び施設は、臓器移植医療にかかわることができない。ドナー、レシピエントの登録は、認定された登録施設（次項「認定される機関」参照）を介して行われ、背番号化された情報が KONOS によって管理されている。

### （2）認定される機関

認定を受け臓器移植に関与する施設には、以下の4種がある。

- ① 臓器移植登録機関(Organ transplant registration institute)
- ② 脳死判定機関(Brain death judgment hospital)
- ③ 臓器移植機関(Organ transplant hospital)
- ④ 臓器移植斡旋機関(Hospital based organ procurement organization)

これらの機関は、臓器移植に関与する病院等の施設が、役割を重複して認定を受けている。臓器移植斡旋機関（HOPO）として認定されるためにはまず①-③の認定を受けている必要がある。

#### i) 地域

それぞれの機関は、韓国内で、ソウルを中心とする北部の Region 1（空輸を要する齋州島を含む）、南東に位置する Region 2、南西に位置する Region 3 の3つの地域に区分されており、移植臓器の斡旋は原則的に同一領域内において行われる。

## ii) 臓器移植登録機関

登録業務の窓口となる臓器移植登録機関は、全部で 117 施設あり、ドナー及びレシピエントの登録の端末として機能する。いずれも適切な説明が与えられた後、当人の意思決定を経て、登録の書式が作成され、登録される。登録された情報は KONOS において一括管理され、脳死ドナーを生じた際には、登録機関を介して KONOS にレシピエント選定の以来が届けられる。被登録者の血液検査等のデータは毎年更新する。

## iii) 脳死判定機関・臓器移植機関・幹旋機関

脳死判定機関 66、臓器移植機関 67、幹旋機関 15 施設となっている。

脳死判定機関は、脳死判定チームと脳死判定委員会を備え、臓器移植のための脳死判定を実施し得る施設である。一般市中病院にて脳死判定の必要を生じた場合には、まず KONOS に連絡が行く。KONOS を介して連絡を受けた脳死判定機関が、通例では持ち回りの順番にしたがって、脳死患者を受け入れ、脳死判定チームが脳死体を維持し脳死判定作業を行った後、脳死判定委員会がその脳死判定の妥当性の判断をする（次項「脳死判定」参照）。例えばソウル地域では 6 箇所の病院が脳死判定施設として認定されており、通常、これらの病院が順次担当する。

臓器移植機関は、レシピエントに対する実地の移植医療を行う病院であり、脳死者の臓器が割り振られた場合に、ドナー（臓器提供者）の出た病院に臓器移植機関から臓器摘出チームを送る。同チームは臓器の摘出を行うとともに、臓器を臓器移植機関（病院）まで搬送する。臓器移植機関では、そこで待機するレシピエントに移植が行われる。

同一の領域内であるとはいえ、脳死ドナー発生地域と該当のレシピエントがいる施設とが遠方であれば、必然的に摘出チームのスタッフの移動や臓器の搬送に時間が必要となることは避けられない。

臓器移植幹旋機関は、登録、脳死判定、臓器移植いずれも認定された施設の中で、特に認定された機関（病院）である。2002 年の法律改定後、角膜移植に関して、KONOS の幹旋を経ることなく角膜移植レシピエントを決定することができることになった。これが認められた理由として、角膜に関しては臓器売買の可能性が相対的に低いという判断があったといわれている（注 38）。

## （3）脳死判定

脳死判定は、脳死判定病院の脳死判定チームによって行われる。臨床的脳死者を受け入れた一般市中病院等は、本人生前意思や家族の意思から臓器移植の可能性があれば、KONOS に臨床的脳死者の発生が報告され、それを受けて脳死判定病院から脳死判定チームが赴く。同チームは、専門医師 2 人以上であり、診療を担当した医師と共同で、脳死調査書を作成し、脳死判定委員会に提出する。同委員会は、3 名以上の専門医師を含む 6 名（2002 年改定、それ以前は 7 名）以上 10 名以下のメンバーよりなり、メンバーの 3 分の

2以上の承認で脳死が認められる。すなわち委員が6名の場合には4名以上の委員の承認があれば、脳死と判定される。

韓国において脳死は、わが国と同様に臓器移植を実現する場合の限定的な死として、その定義が運用されているように思われる。韓国社会が死としての脳死を受け入れているがゆえに脳死臓器移植が成立しているのは事実である。また、韓国の臓器移植関係者も韓国において、脳死は「死」であるという。ただし、それと同時に、法律に規定された脳死判定方法に従って判定される脳死は、臓器移植を前提とした場合に特別に用いられる死の判定手続きであり、通例は心停止を伴う死が受け入れられている。その点で、やはり、わが国と類似の様態であるともいえる。

ただし、この点に関しては「韓国法は、脳死が人の死であることを明らかにしていない」（町野ら2004）が、同法が「脳死を人の死としているとすることは十分に可能である」（同）ともいわれている。

#### （4）脳死判定機関のインセンティブ

韓国においては、法律で規定されていない臓器・組織、例えば骨や皮膚については、臓器提供に関与する医療機関が、個別のインフォームド・コンセントによって使用することが可能である。これらの臓器組織の取り扱いについては、法律上明記されていない。それゆえ臓器・組織は、脳死判定病院の個別の取扱いのあり方に応じて、自らの施設の移植医療に役立てることができる。さらに、脳死判定機関が業務を担当した際には、その脳死移植体から1個の腎臓を当該機関における移植医療に使用することができる。このことが、脳死判定に関与するインセンティブになり得る。なお、この方式は2000年の法施行後の臓器移植件数の落ち込みを受けて、2002年の法改定に伴って設けられた規定である。

#### （5）移植費用

移植を希望する者は、登録料を支払って待機リストに登録する必要がある。移植費用は、移植を受ける者が原則的に負担するが、韓国では腎移植に関しては保険でその費用の80%がカバーされ、残る20%が自己負担となっている。ただし、自己負担額は収入に応じ、20%から0%まで可変的である。他方、心臓、肝臓、肺などは保険適用外である。これらの臓器に対し、韓国保健福祉部は、5年を目処に保険適用を計画中であるといわれている<sup>(註39)</sup>。

移植費用はKONOSの査定で支払われる。脳死判定機関への支払いは、臓器移植成立毎に算定され、移植が成立した場合に臓器ごとに定められた額が支払われる。例えば1つの腎移植で400万ウォン（約40万円）など。したがって、多臓器の移植が成立すれば脳死判定機関は相応の収益を得ることができる。逆に臓器移植が成立しないと、脳死判定機関の持ち出しになる点が問題とされている（例えば、臨床的脳死であっても法律的脳死と判定されなかった場合、家族が途中で承諾を撤回した場合などには、そこに至るまでのプロセスで要した費用が病院負担となっている）。

## (6) 韓国の移植医療現場の例

ソウルにある江南聖マリア病院の例では、1969-1999年の約1500人の腎移植者の分析では、レシピエント年齢は平均37歳(10-73歳)、移植の54%が血縁間の生体移植、36%が非血縁者の生体移植、8.7%が死体となっている。非血縁者移植は、臓器移植法成立後、夫婦・家族を除いて行われていない。同病院では、現在年間腎移植約50件、肝移植約50件、脳死者からの移植が腎5-6件、肝3件程度である。2名の移植コーディネーターが勤務している。現場の状況、家族の同意等に関しては、既に上の本文中(上の(1)-(5)の中)にも記載したとおりである。また、中央行政機関による官僚的な管理の仕方が、業務の煩雑さを招き、コーディネーターに過重負担がある点や、臓器移植に積極的に取り組む意欲、臓器の質(脳死後の移植実施までの手続きに要する時間等が関連)の低下を招いているといわれる。脳死者の受け入れから移植の実現までの円滑な実施と移植医療に対するインセンティブや効率の点からは、移植医療機関主体の体制とすることが望ましいという意見は根強い。韓国における現場の問題点については、次節(4節)の中で触れた。

## 2-4 韓国移植医療の問題点

### (1) ドナーの不足

2001年度の年間統計によれば、移植待機患者数は、腎臓3,531人、肝臓801人、心臓129人などとなっており、それに対して移植実施数は、腎臓では脳死体133例、生体が696例、肝臓では脳死体48例、生体が403例、心臓では脳死移植が22例となっている。いずれの臓器も、移植待機患者数からすれば未だ十分な実施数ではない。このことと関連して以下のことが指摘されている。

- ① 一般市民に対する臓器移植に関する啓発活動、公衆への教育の必要性：脳死ドナーの意志に反して家族が同意しない状況を変えていく必要がある。
- ② 中小病院の医療スタッフに対する啓発活動、教育：臨床的脳死者において、臓器移植を前提とした管理、家族への説明、KONOSへの連絡などが、必ずしも十分に行われていない。また、当該病院が移植病院ではないと、臓器移植に関与するインセンティブが働かない。
- ③ 中国等海外渡航移植：中国等で臓器移植を受けるケースが、例えば聖マリア病院においては年間4-5件あり、全国では相当数の事例があると推測されている。
- ④ 脳死の判定基準が厳しい：わが国と同様、平坦脳波などを含む全脳死を基盤とした判定基準がKONOSから示されており、さらに、脳死判定機関の認定、脳死判定委員会の設置とそこでの判定の妥当性に関する審議と判断が義務付けられている。こうした判定基準が通常の臨床現場における診断手続きとの間で乖離を生じていることから、脳死判定の適正化が問題とされる場合がある。

## (2) 移植医療に係る業務の負担

- ① KONOS の役割：KONOS と連携をとることで、様々な業務上の負担が増える、記載・記録しなければならない項目・書類の分量が多く業務が煩雑である、KONOS の業務運営が官僚的で硬直的である、などが指摘されている<sup>(注40)</sup>。

これらの点から、KONOS は臓器売買などの違法行為が行われないように監視を行うのみでよく、その他の業務は実施機関に任せるべき、という意見もある。また、KONOS に対しては社会、医療関係者に対する継続的な啓発活動が期待されている。
- ② 脳死判定の結果、ドナーから除外されると、そこまでかかった受け入れ病院、脳死判定機関は、費用や労働負担がすべて持ち出しになる。
- ③ 選定されたレシピエントの地域的な分散は、時間、費用の無駄が多く、臓器の質が低下する（領域の広さの問題）。
- ④ 単独の病院内で摘出・移植を実施する方が効率良く、インセンティブが明確である（法律施行以前の状況がそれに該当する）という意見が根強くある。

## その他

- ⑤ 臓器移植が文化的社会的に定着していない、広報が不十分である。

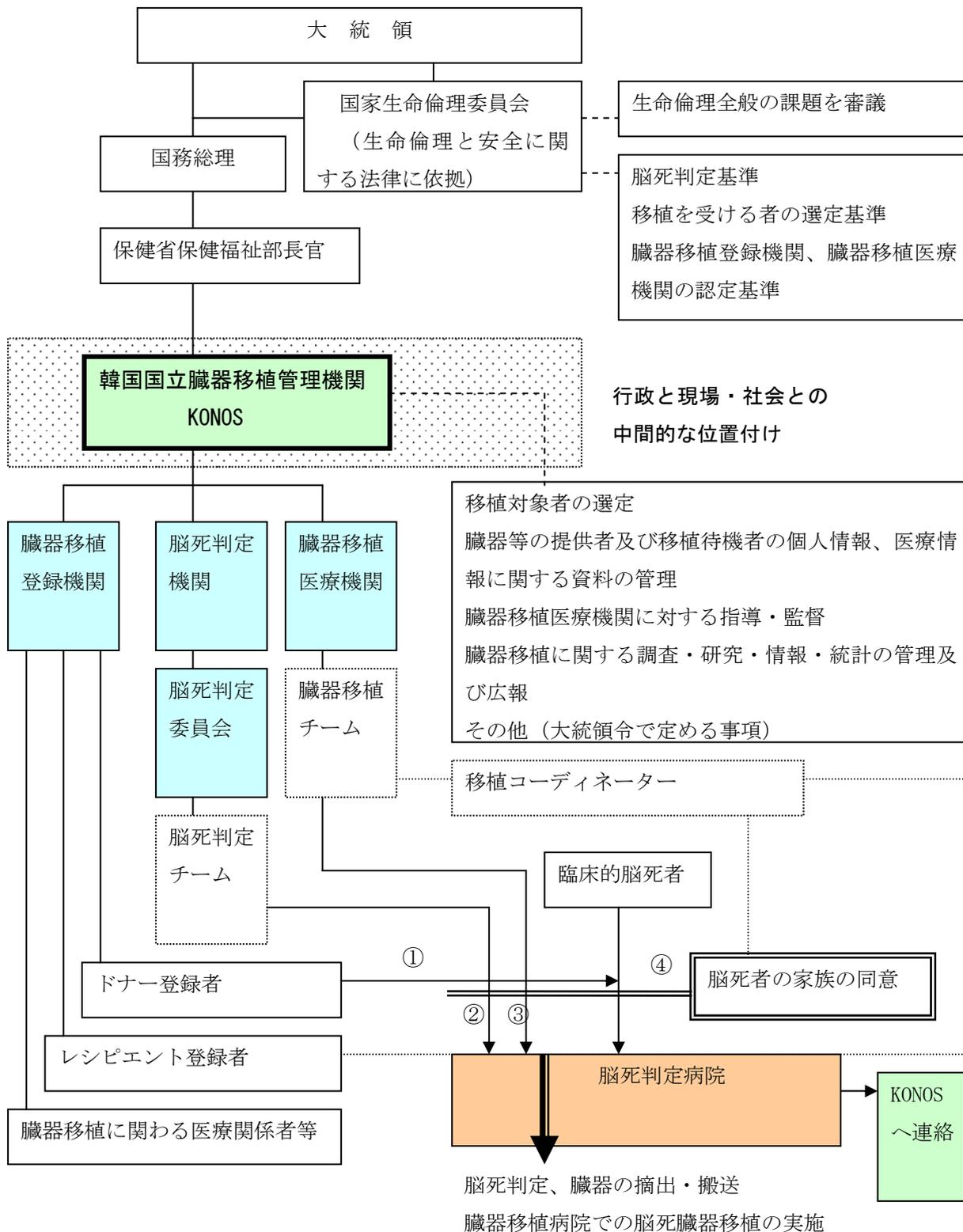
上記(1)(2)の問題点に関しては、現状で不十分な点があるにしても、いずれも、KONOS を中心に何らかの取組みが進行中であるといえる。すなわち、ドナーを増やすためのキャンペーン、医療関係者の研修等や、家族の同意に係る社会状況の改善のための施策の検討などである。現実には、法改定も行われ、また、常に検討されている。その意味において、上記の問題点は、放置されていることなく、動的な制度改革において課題とされて取り組まれているといえる。それを可能としているのは、臓器移植医療に専門特化した機関として政府と実際の移植医療現場との中間に位置し、現場の状況のフィードバックと、それに応じる政策的な対応との両者にまたがる、あるいは、両者を仲介し得る位置付けにあること（中間的専門機関）、また、組織としての継続性、蓄積性、人材等を備えていることが重要であると推測される。KONOS の特徴は、以下のとおり整理できる。

KONOS は斡旋業務の実施者であり、臓器移植の適正な実施を図る役割から医療現場と密接に連携している。他方、行政機関としての責任と権限とを有しており、関係法案の策定に実質的に主導的役割を果たしている。これらの点は、KONOS が、法律や規則を策定・運用する行政府と、医療の実地を行う医療現場との中間的な位置付けで、両者を仲介する役割を果たしていることを示している。確かに制度上の形式は行政機関であるが、機能的な位置付けにおいて、行政と現場の双方に中間的な距離の位置にあることが、受益者である社会（国民）を含むそれぞれのセクター（領域）に有益な制度であるために重要な役割を果たしているといえる。このような中間的な位置付けと機動性、実効性において、KONOS が問題解決を主導するための中核的な役割を果たしていることは間違いないと思われる。

次頁、図表 17 に、韓国移植医療の制度の概要を図式化した。

図表17：韓国臓器移植法にみる制度の構造（脳死臓器移植の例）

- ・対象臓器：腎臓、肝臓、脾臓、心臓、肺、その他、大統領令で定める臓器・組織
- ・機関の構造：



- ①登録者情報の照合
- ②・③脳死判定・臓器摘出チームの関与
- ④遺族の同意を得た後に初めて脳死判定以降のプロセスへ進む

## 第3部 わが国の臓器移植における問題点に関する考察

### －日韓移植医療の比較を踏まえて－

#### 1. はじめに

第1部においてわが国および世界の臓器移植の概況を、第2部において隣国の韓国の臓器移植の現況について示した。第3部では、現在のわが国における臓器移植の問題点を拾い上げ、それらに対するどのような対応が社会としてできるのかを検討する。その際、臓器移植が活発に行われている韓国を含む他の国の事例や、臓器移植の社会的ガバナンスの視点から見た社会制度のあり方に着目した。特に、臓器移植が医療と社会との適切なパートナーシップの中で成立し得るという性質に留意し、入り口から出口までの円滑な実施に必要な包括的な制度整備という視点から、問題点の現状と対策とを分析した。

#### 1-1 「臓器提供」と「移植医療」の異なる目的と意義

社会に物議を醸したわが国最初の心臓移植（いわゆる「和田移植」）から30年以上を経過した。1997年の「臓器の移植に関する法律」成立後に移植に至った脳死臓器提供数は2004年7月時点で30例、年間わずか5例程に留まる数である。これに心臓死後の提供（腎臓、角膜）を含めても年間100例程度となっている。意思表示をしながらも臓器提供に至らぬ例がほとんどである現状（図表32、93頁）では、法に基本理念として謳われた「死亡した者が生存中に有していた自己の臓器の移植術に使用されるための提供に関する意思は、尊重されなければならない」とする趣旨が実現されているとは言い難い状況である。

元来、死や死後の遺体の取り扱いのあり方は、古今東西を問わず、人間の本性の中に育まれてきた伝統、文化人類学的課題であり、また、その時点の社会環境を反映している。古代のエジプトのミイラ、現在の米国のエンバーミング（*embalming*、遺体の腐敗防止、生前のように見せる美容的な技術処理）、わが国の火葬など、多様な形で存在している。同時に、多くの宗教は天国の概念や念仏による成仏の約束など、死後の世界における救済を説いて、死を迎える者、そして、死後に残された遺族の、深い悲しみに、精神的救済を与えてきた。

そうした死に関わる取扱いや救済に、新たに科学技術、医療の進歩によってもたらされたのが、死後に自己の臓器を医療（他者の生命）に生かす「臓器提供」という、精神的な救済ともなる選択である。すなわち、死してもなお、臓器の提供によって複数の人々の生命や健康を救うことができるという他愛的意義であったり、臓器が他者の中で生きるという願望であったり、臓器提供という現実的に顕彰可能な選択肢は、死を迎える自己、そし

て、近親者の死を眼前にした遺族にとって、深い精神的悲しみに対する救済となり得る選択肢の一つとなった。

無論、自発的に行われる骨髄などの生体臓器組織提供と同様に、個人レベルでは、肯定・否定、様々な選択があり得て、いずれの態度も等しく社会に許容されるものである。しかしながら、恐らく人生で最も悲しい、容易には癒し難い出来事の一つであろう、死において、「臓器提供」が精神的救済の一選択肢となり得る事実を認め尊重するということの社会的意義は大きく、臓器移植法はその理念を明文化している。つまり、わが国社会が法律によって、まず臓器提供の社会的意義を明確にした点が重要である。そして、現在の「死」が、多くは医療の中で迎えられるのであるから、脳死であれ、心臓死であれ、救命医療・終末医療の場において望み適わず死を迎えた場合には、生前の意志や遺族の気持ちが尊重されて希望に応じて「臓器提供」という選択肢が実現可能な社会的制度を確立することが必要である。

また臓器提供に深く関わる救命医療は、本人が死後に託した意思や、遺族の深い悲しみに対する支援を行うことを含めた医療である必要があり、その取組みは、グリーフ・ケア（悲しみに対するケア）と呼ばれ欧米で普及している。しかし、わが国においては、まだその重要性が広く認識されてはおらず、「臓器提供」というと、移植医療のための材料提供の意味しかもたないかのような誤解が社会にあるという状況を生じている。臓器提供には、人の尊厳や人間性の基盤、心の救済を求める行為、他者愛や社会的貢献の意義などが包含されていると考えられており、少なくとも社会は臓器移植法の成立により臓器移植を適正に実現する社会のあり方を決断した。それゆえ、脳死臓器提供者の家族が「金銭目当ての行為」「よくまあ我が子の臓器を」などという誹謗・中傷にさらされることもある社会の状況を改善するために、「臓器提供」の選択肢提示も含め、医療関係者と社会とが協力（協働）して、現状の改革に取り組む必要がある。

「移植医療」は、こうした臓器提供を実現する社会的基盤の上に成り立つ医療であり、適切な臓器提供プロセスの確立があつて初めて、実を結ぶといえる。同時に、移植医療の改善と、臓器提供プロセスの改善とは、それぞれの目的と意義に応じたアプローチからなされ、その結果、それらを連携した包括的な臓器移植の適正なプロセスとして成立させられるべきものであると考えられる。

それゆえ、臓器移植自体に対する社会的な是非の議論が継続的にあるにしても、現時点における臓器移植の社会的意思決定に沿って、明確な責任と権限とを有する機関がイニシアチブをとって、包括的、専門的（問題指向的）に取り組む体制や、その中核となる機関を構築することが必要であると考えられる。第 3 部において、脳死の捉え方、医療者の姿勢等、それぞれの問題点を検討し、その上で、包括的なガバナンス（医療関係者と社会とが協力（協働）して適切な実施に取り組む）制度の中核となる中間的専門機関のあり方につ

いて、第4部で詳細を検討した。

### [補足]

澤田\*によると、小児における心臓死後のドナーの追跡調査では、ドナー家族には、以下のような状況がみられるという。\*：澤田愛子（山梨大学）私信による。

- ・我が子の個体が死すとも、臓器が誰かの身体の中で行きつづけて欲しいという意識が強い。
- ・本人意思が不明なままに、遺族である自分たちの望みや判断で臓器を提供したことが本当に正しい道であったのか、苦悩の継続がある。
- ・近親者からの中傷などがあり、ドナー家族は精神・心理的に孤立しやすい。
- ・臓器が誰の中で生き続けているかへの強い関心がある。
- ・サンクスレター\*\*の功罪（我が子の臓器が（その結果としてゴルフを楽しむ）中年男性に移植されたという事実を知って感じる不合理感などのネガティブな影響）。

\*\*：当該臓器のレシピエントからドナー家族に向けた匿名の感謝の手紙

これらの事例から、真に目的に適ったグリーフ・ケアを実現するためには、ケースに応じて継続的なドナー遺族のフォローアップが重要であると考えられている。無論、本人意思尊重に力点の置かれた臓器提供や、様々な遺族にとっての個別的な意義もあり得、臓器提供が一定の社会的な枠組みの範囲で許容されるものであると考えられるのが現状である。

臓器移植は、臓器提供者、その遺族とレシピエントとその家族いずれもが、臓器移植によって幸福を得ることで成立する社会的側面の大きな医療技術である。そうした臓器移植が成立する社会の基盤は、むしろ、ドナーとその遺族の幸福を実現する社会システムの在り方にあるといえる。

## 1-2 救命医療の充実と移植を必要とする疾病の予防

本来的に脳死者は脳死ドナーとなることなく、救命されてかつての状態に回復するのが好ましいことは無論のことである。しかし一たび脳死となったならば死と死後の遺体の取扱いに関し、生前意思あるいは遺族の意思に沿って脳死臓器提供、ドナーとなる道が選択の一つとして確保されていることが重要である。その意味で、脳死者を減少させる医療の進展と同時に、脳死臓器提供に至る各プロセスの実現が高水準で確保され、臓器提供や臓器の移植が可能な場合、欲せられる場合に、適切に実施可能な状況が望まれる<sup>(注41)</sup>。

英国の調査によると、交通事故による頭部外傷は、シートベルトや飲酒運転の規制などにより減少し、医療の進歩で頭蓋内出血の場合の死亡率も低下した。しかし、頭蓋内出血の絶対数は増加している。他方、長期生存するレシピエントの中での再移植の必要性が増していることも移植医療が必要とされる症例の増加の原因であるといわれている<sup>(注42)</sup>。また、腎不全との関連が強い糖尿病など生活習慣にも依存する疾患等においては、適応例を

減少させるための予防医学の促進及びそれに係る知識や理解の普及が重要である。

また、臓器移植が必要なケースの内のあるものは、代替の医療を行うことが可能である。それは、一つには人工透析であり、また、一時的には人工心臓も代替の手段である。臓器移植は医療や社会の中で、患者のQOL（生活の質）や代替の医療手段、また、他の医療との社会の中でのバランスに鑑み適正に位置づけられる必要がある。したがって、医療経済の側面も含めて、総合的な議論が必要とされている。同時に、誰もが迎える「死」や「終末期」における医療のあり方として、臓器提供も位置付けていく必要がある。

#### [補足] 予防医学の重要性

わが国は、2001年現在、主要国の中で最も平均寿命が長く（WHO The world health report 2002：男性 78.1 歳、女性 84.9 歳、いずれも世界 1 位）、先進諸国の中では、国民一人当たり支払う医療費の額も低い水準に止まっている（OECD Health Data, 2002：GDP 比 7.8%（米 14.6、独 10.9、仏 9.7、英 7.7%）、OECD 加盟国（30 カ国）中 18 位、国民一人あたりの支出 2,077 米ドル（米 5,267、独 2,817、仏 2,736、英 2,160 米ドル）、同 18 位）。健康に利する生活習慣や、予防を含めた（健康診断等）効率の良い医療、国民皆保険制度等との関連が推測され、今後も予防医学の促進は重要である。

### 1-3 臓器提供、移植医療に関わる検討事項

わが国の現在の臓器移植（臓器提供、移植医療）が抱える課題・問題点を以下の着目点から分析・考察する。最初に分析・検討の枠組みとなる事項を列挙する。

#### （1）ドナーとなる本人・家族を中心とする臓器提供プロセスの確立

臓器提供は、各個人が、どのような死のあり方（脳死・心臓死など）を望むか、そして死後にどのような身体の処分を望むかという選択肢の一つである。現在わが国では火葬による葬儀が主として行われているが、以前は座棺による土葬が通例であったものが、生活環境の変化で火葬へとその姿を変えたといわれている。また、先に触れたとおり、米国では死体を生前のように生き生きと見せるエンバールメント（embalming）と呼ばれる死体腐敗処理後に土葬や火葬する様式が主流である<sup>(注 43)</sup>。これらの宗教、伝統、文化的な選択と並んで、臓器提供も本人及びその家族の死後における精神的救済の一形式である。また、その選択は結果として社会貢献の意義を有すると同時に、社会が適切な枠組みの中で支援することで実現され得るものである。

死と死後に関する人類学的意味は、下記のように述べられる場合がある（波平 1994 より引用）。

「それぞれの文化が遺体の処理法に対して自分たちのやり方に固執するのは、個人の死が、家族や親族

集団や職場あるいは地域共同体にとって極めて重大なできごとであるからである。個人の死がどれほど大きな喪失感を与え、現実的で具体的な損失を与えようと、死んだ人の家族や親しい人びとはその後も生き続けなければならない。そのためには、個人もまた集団全体もその生命力は全体としては変化がないことの確認を、社会全体が行わなければならないからである。やり方は様ざまであっても、一人の死は別の一人の生を約束するような観念が読み取れるように、遺体の処理法および死体処理を含む死者儀礼は、それぞれの文化の中の他の側面や領域とかかわって工夫されているのである」。

繰り返しになるが、死及び死後に関わる精神的救済は、かつてから（主に宗教などで）人々が求めてきた、人間の根元的な特性にも関わる事象であり<sup>(注44)</sup>、それゆえ、歴史、伝統、文化、社会、あるいは、個人の強い信念と結びついている。そこに「脳死」や「臓器提供」という新たな選択肢が科学技術、医療の進歩でもたらされた。臓器提供はいわば、本人の死から生じる“意味”が、現実のものとして、他者及び社会にとって明瞭に顕彰可能な方法論として実現された一つの型であり、また、本人及び遺族の精神的救済に係る選択肢である。

しかし、各人が新たなこの選択肢をどのように認識し受容するかは、思想や宗教がそうであるように、各個人に任されるものであるといえる。それゆえ、社会は、死と死後のあり方について、個別の選択を尊重する適切な制度を確立することが必要である。また、一般の意識においても、死に関係することは本人意思の尊重に重きをおく傾向が強くみられる（後掲図表 22、60 頁）。

臓器移植法における「生前意思の尊重」は、そうした事情に沿った基本理念であり、また、本人及び遺族の個別の意思を尊重することは、憲法で保障する、思想、良心、宗教の自由に通じる意義がある。それゆえ、「死」と「死後」に関する法的介入に関しては、慎重に、個人の選択に対する過剰な制限・介入にならないように配慮がなされなければならない。同時に、法的権利の喪失を伴う「死」が、法律的、社会的に明確な様態である必要がある。それゆえ、法律自身やそれに係る施行令、ガイドライン、あるいは行政の通達等が整合性を有し、かつ、社会が許容限度を認める或る一定の範囲内で、個人の倫理観の差異に対応できるような制度であることが重要である。

すなわち死後のあり方については、法律的に合理性を有し明確、整合的であることと、一定の社会的許容範囲以上に過剰な法的制限、介入を行うべきではないことが両立することが重要であると考えられる。

以上から、問題点を集約すると、以下の課題について検討することが重要であると考えられる。本節では、検討すべき課題を「検討点」として抽出し、その検討点を念頭において、後の章で詳細を検討して、記した。

検討点：①死と脳死の位置付け[2-1]

②臓器提供の意思表示のあり方（本人の生前意思表示と家族の同意）[2-2]

[ ] は第3部において当該検討点について記載した章・節などの番号。例えば、[2-1]とあるのは、第3部の2章の1節（すなわち、第3部2-1）において、その課題を検討していることを示している。

## （2）提供病院における選択肢提示の困難への対応

医療の場において死を迎えることが主流な現代社会においては、医療者がグリーフ・ケア（死の悲しみに対するケア）に果たす役割が重要である。グリーフ・ケアの過程で、死後の選択肢である「臓器提供」が、適切に選択肢として提示される必要性や、その意思が実現される重要性について、改めて医療者へ啓蒙・教育、普及することが必要である。

しかしながら、現状では医療者や一般社会において、提供者自身及びその遺族にとっての臓器提供がもたらす恩恵（グリーフ・ケアの意義）が、十分に認識されているとは言い難い。また、現状では脳死臓器提供を実際に経験する医療者は、極めて限られている。さらに、医学教育や研修等に十分盛り込まれないなど、制度的支援も不足しているといわれている。それゆえ、医療者側に臓器提供への積極性がしばしば欠如しているとされており、このため以下の点を検討することとする。

検討点：③医療者の心情、臓器提供を言い出し難い雰囲気背景[2-3]

④患者家族の心情の実際[2-3(4)]

⑤臓器提供の意思をもつ患者の死が移植に結びつかない制度上の問題点[3章]

## （3）専門チームの派遣と積極的な臓器提供病院（摘出病院）支援の態勢

前掲のとおり、臓器提供への医療者の関わり方の難しさの背景には、現在の臓器提供（特に脳死臓器提供）の少なさがある。すなわち年間、脳死臓器提供が約5例の実施に止まり、ほとんどの医療者において脳死臓器提供に関与する経験がなく、医学教育、研修の機会も乏しい現状から、医療者としての責任や役割の自覚、技術的な知識が乏しいことなどが、医療者の臓器提供の選択肢提示に対する消極的姿勢を形成していることが推測される。

それゆえ、専門家チームの派遣、マスコミへの対応など、臓器提供が選択された場合に摘出施設に生じる様々な負担を軽減する支援が必要と考えられている。

検討点：⑥脳死判定チーム、摘出チームなどの専門家チーム[2-3(2)(6)]

⑦臓器提供（ドナー）コーディネーターの役割[2-3(5)]

⑧救命救急医療の中の専門的なグリーフ・ケアの取扱い[2-3(7)-(11)]

⑨救命救急医療者に対する教育研修の機会[2-3(11)]

⑩社会・マスコミへの対応[2-3(2)(6)]

#### (4) フィードバックループの欠如と中間的専門機関の役割

現在、臓器移植の中で生じる様々な要望は、移植ネットや厚生労働省等が適切に対応することが期待されている。しかしながら、移植ネットは制度上臓器移植医療における問題の包括的な責任と権限とを有するわけではなく、また、十分な調査研究機能を有して、政策立案機能を備えているわけではない。このため、厚生労働省がその都度の判断をする必要が生じる。このような2者が核となる構造のみでは、臓器移植医療の具体的な施策について迅速に対応することは、多くの課題の前では困難であり、この点について改善する必要がある。

つまり、今後の機動的な問題解決のためには、問題が発生している場合の的確な処理とその効果に対するフィードバックのループが強固に構築されていることが求められるといえる。そして、より反応性が高くて的確な方向性を打ち出せることが、短期的、長期的に臓器移植制度の適切な改革を継続的に成しえる状況を作るために必要である。それゆえ、フィードバックループの核となる機関は、責任と権限、現場の掌握と現場との連携、調査研究機能による施策立案能力、そして、社会の信頼関係の中で専門的判断能力を有する、継続的で一元的な機関であると考えられるのである。

例えば、移植ネットは、所属するコーディネーターによる移植臓器斡旋が重要な役割であって、それに至る以前の、死を迎える臓器提供者やその家族のケア（グリーフ・ケア）を行う救命医療の側の役割全般を主導するには困難がある。それゆえ、ドナーコーディネーターや院内コーディネーターなどの役割が期待されているように、臓器提供と移植医療とを区別して、かつ、包括的に責任と権限とをもって取扱う制度や適切な機関が必要となる。臓器提供に主眼を置いたドナー・アクション・プログラムの意義もそこにあり、個別的地域的な努力を全国規模の組織化、制度化まで、高める必要がある。

検討点：⑪中間的専門機関の構築 [第4部]

⑫コーディネーターの分業化 [2-3(5)]

#### (5) 臓器移植に関する一般の理解と臓器提供意思の醸成

「死者」及び「遺族」は、万人が経験する普遍的な立場であり、その精神心理的な側面は、歴史、文化、伝統、個人の心情に根づく大事であり、宗教観などが密接に関連してきた。その局面に、新たにもたらされた選択肢としての臓器提供が、悲しみの克服の選択肢として選択可能であることが、社会に十分に定着しているとはいえない。脳死ドナー家族が、隣人から、金銭授受を目的とした臓器提供であるかのような、事実と反する誹謗・中傷にさらされることすらあるという現実、わが国の社会全体の、臓器提供に対する未成熟（知識・情報共有の不足と考慮のなさ）を示す顕著な例であるといわざるを得ない。

検討点：⑬グリーフ・ケアとしての臓器提供の啓発・教育、臓器提供の普及 [第4部]

[補足] 『医学教育モデル・コア・カリキュラム—教育内容ガイドライン—』

文部科学省高等教育医学教育課「医学における教育プログラム研究・開発事業委員会」は、2001年3月に、標記のガイドラインを公表し、医学教育の中で習得すべき具体的な内容を示した。その中で、「死」及び「臓器移植」は、以下のとおり取上げられている。

## A 基本事項

### 1 医の倫理

(1) 医の倫理と生命倫理

2) 生と死に関わる倫理的問題を列挙する。

## D 全身におよぶ生理的変化、病態、診断、治療

(6) 人の死

一般目標：個体の死について理解する

到達目標：(略：死の概念と定義や生物学的な個体の死、死に伴う家族のケア、尊厳死と安楽死、植物状態と脳死など)。

(7) 死と法

一般目標：死後変化と異常死体の検案について理解する。

到達目標：(略：突然死と事故死、死後変化、自然死と異常死、死亡診断書と死体検案書、法医学的損傷の特徴、血液型、個人識別など)。

## E 診療の基本

### 2 基本的診療知識

(10) 輸血と移植

5) 臓器移植の種類と適応を説明できる。

△6) 脳死の判定基準を列挙できる。

△7) 臓器移植と組織適合性の関係を説明できる。

△8) 臓器移植後の拒絶反応の病態生理と発症時の対応を説明できる。

△9) 免疫抑制薬の種類、適応と副作用を説明できる。

(△は「卒業時までの到達目標」として提示された項目)

## 2. ドナーと家族を中心とする臓器提供プロセス

### 2-1 死と脳死

<検討点：①死と脳死の位置付け>

前章で示した①-③の検討点について、それぞれの詳細を第3部本章以降で検討した。それぞれの検討部位に、相当する検討点をくくりに書きにして記載して、問題点の位置付けの把握に資するよう配慮した。

#### (1) 「死」の選択（脳死と心臓死）と自己決定の尊重

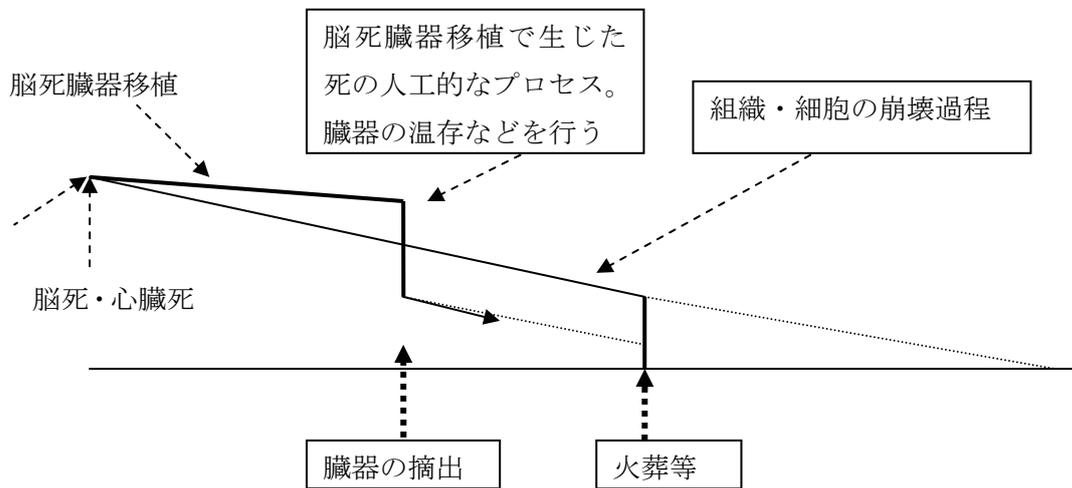
「脳死・臓器移植」にはわが国において長い議論の歴史があり、その中で、自らの死の判定に係る「選択」の自己決定、本人の意思を尊重する理念が臓器移植法によって規定され、運用されてきた経緯がある。前掲のとおり、社会の意見は現在でも、脳死（35%）、心臓死（43%）、で分かれており、また制度としては選択可能なそれぞれの死の並立でよしとする意見が最も多い（61%）（第1部1-1(3)、3頁）。

こうした社会的観点からは、臓器摘出に際して「死」の診断法を選択するという生前意思の尊重が維持されることには、生前の自己決定（インフォームド・コンセント）と同様、一定の社会的合理性がある<sup>(注45)</sup>。

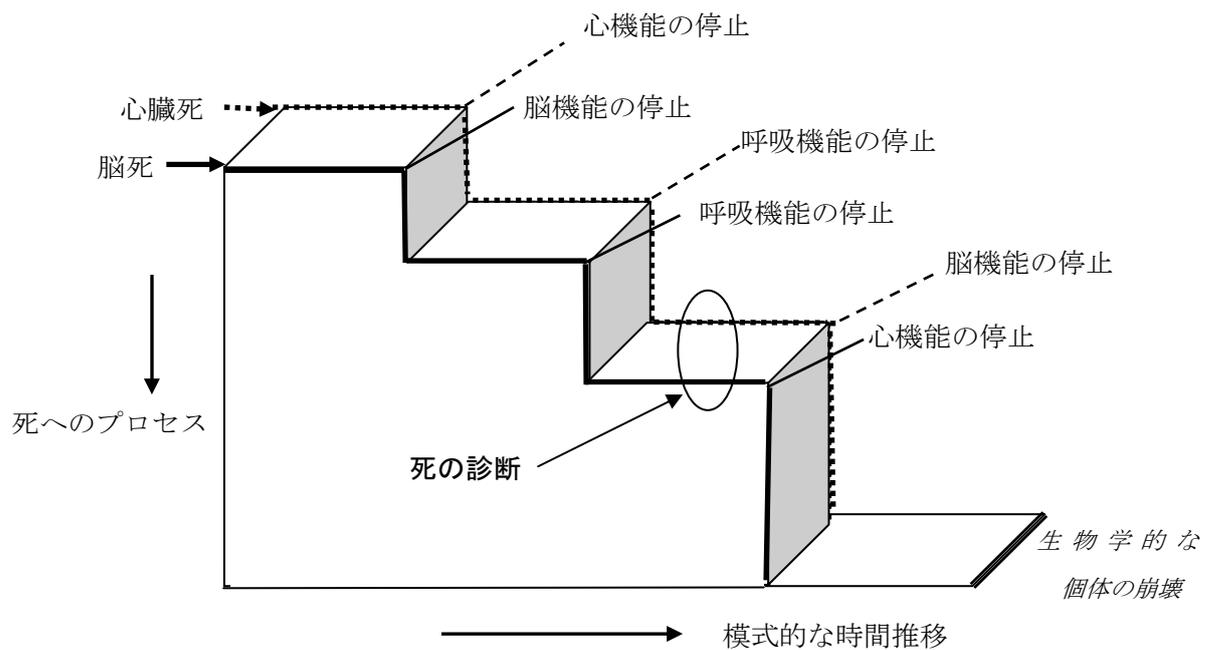
死は個体が崩壊する連続的過程である（図表18、(A)図）。臓器摘出までのプロセスは、火葬等を行うのに比し、短く、かつ、肉体の人工的維持を伴うため、遺族は「死」を受容しにくいと推測されている。脳死（自発呼吸なし）において、人工呼吸器等を用いず、自然に放置するなら、10分で心停止に至るといわれている（高須2001）。その通常の死のプロセスが、人工的な死後の肉体の温存と臓器摘出で迎える肉体の温存の終焉という行程となるのが、脳死臓器摘出のプロセスといえる。したがって、死のプロセスとしては本質的な差はないともいえるが、臓器摘出を伴うことでの人工的な側面ゆえに、グリーフ・ケアの中で、臓器を提供する遺体の取扱いに関する遺族等への適切な説明が重要であり、死をより穏やかな心情で受容できるための配慮が必要とされている。

図表 18 : 「死」のプロセス

(A) 死の過程の概念図



(B) 心臓死と脳死



[補足] 心臓死と脳死との比較において（図表 18 (B) 図）心臓の機能停止は、個々の心筋細胞活動ではなく、心拍の停止という心臓全体が生み出す生理機能の「全あるいは無 (all or none)」の停止を観察することになる。脳機能の停止も、個々の神経細胞活動ではなく、統合的な神経活動が生み出す有意な機能の停止を見極めればよいことになる。しかし、脳の活動は複雑で未知の事柄が多く、現状では多角的な検出手段によって（現時点での医学的知見に基づき）測定可能な生理現象の消失を捕らえて評価する他はない。それゆえ、評価法を組み合わせた複雑な様相を呈する。他方実質面では、心機能は、一時的には人工的に補完できるが、脳機能は、その統合的な機能を外部から補うことはできない、という差異がある<sup>(注 46)</sup>。

## (2) 「死」をめぐる様々な意見

心臓死、臨床的脳死、法的脳死をめぐる、見解・意見の例、あるいは「死」をめぐる現況は注釈の中で列記した<sup>(注 47)</sup>。その中で、臓器移植と関連する現状を示す例として以下がある。

- ・1998年3月に、それまで刑事告訴されていた臓器移植事件について、検察庁がすべてを不起訴処分とする最終処分を発表した。また、同時に、臓器移植法の要件が実質的にそろっていれば、脳死は人の死であり、脳死臓器移植は殺人行為ではないという正式見解を明らかにした。(赤林 2003)
- ・臓器移植に対する宗教的立場は様々であるといわれているが、カトリックの多いスペイン、イタリア、仏教国であるタイ、イスラムのサウジアラビア、あるいは、インド、中国など、いずれの地域においても心臓移植は行われている<sup>(注 48)</sup>。

個々の臨床現場における心臓死の診断法として積み重ねられて社会に定着した三徴候死の強みは、どの医師でも、どのような場所でも、単独で、時を選ばず、ほぼ同様な基準で死を判定できる手法にある<sup>(注 49)</sup>。他方、脳死を診断することは、必ずしも場所を選ばず行える手法ではない（例えば在宅の臨終の場など）。

現在、臓器移植法に従った「脳死判定基準」すなわち『臓器の移植に関する法律』の運用に関する指針<sup>(注 50)</sup>に示された法的脳死判定の方法は、従来から用いられてきた臨床的脳死診断との相違点から、臨床の現場に戸惑いがある。

しかしながら、法的脳死判定は、医学的な基準というばかりではなく、臓器提供に際して、脳死のあり方の承諾内容をいわば、法律で公に取り決めたものであり、医療と社会とのコンセンサスが明確にされた判定方法である。したがって、今後、内容・形式は見直されるとしても、社会的取り決めとして、脳死に係る事項、判定の基準が明確であることは重要である。

なお、遺族が眼前の肉体を死体とみるか、まだ生きていると感じるかの点では、心臓死体が死体として理解しやすいのに対し、脳死体では人工呼吸器等の補助が与えられていれ

ば、接する人によっては比較上、死体であるとは感じにくいといわれている<sup>(注51)</sup>。

### (3) 臨床的脳死と法的脳死

臓器移植法は「一般に認められている医学的知見に基づき厚生労働省令で定める」として法的脳死判定を規定した。判定基準の実際は、厚生労働省令（平成9年厚生省令第78号、平成11年改定）に定め、個々の手技は「法的脳死判定マニュアル」（厚生省厚生科学研究費特別研究事業『脳死判定手順に関する研究班』平成11年度報告書）に準拠して行うことを指針\*にて指示している。他方、臓器移植に関わらない一般の脳死判定（臨床的脳死判定）は、従来どおりの取扱いで差し支えないとしている。他方、臓器摘出に際して『『臓器の移植に関する法律』の運用に関する指針』では、法的脳死判定の第2回の終了時点を死亡時としている<sup>(注52)</sup>。

\*：「臓器の移植に関する法律の運用に関する指針（ガイドライン）の制定について」平成9年10月8日 健医発第1329号、最終改定平成11年11月19日。

### 脳死診断・判定の二重構造

どのような社会規制が実施されるかは、それぞれの国家、社会の様々な背景に依存する。例えば、ドイツでは「死の判定は、医療上の事項」として、法律的に明記しない。すなわち、法律は医療上行われる事項の詳細に立ち入って規定することをしない。このことは、従来から医療専門職が社会からの信頼を得ており、医療職の自律的な規定が法律的な意義をもって、社会から信頼され得ることを意味しているといえる。その背景には、ドイツにおける医療職能団体は、法律的な強制加入の団体であり、医療職の職業裁判所をも有して自律を果たしてきたという歴史、伝統がある。それゆえ、「医療的事項」と「法律的事項」の区別を尊重する考え方が成立し得るのであり、また、その考え方に基づいた社会的取り決めがなされ得るのである<sup>(注53)</sup>。あるいはベルギーにおいては死の判定は「最新の科学的知見による」として、他の医療における場合と同様なスタンスで、「死」の診断基準が用いられることを可能にする取り決めとしている。しかし、わが国においては、脳死臓器移植に関する長い論争、脳死臓器移植に対する殺人としての告発があったことなど法律的基盤を必要とする歴史的背景があり、医療に対する信頼の様態も異なることから、現行の法規定が置かれたことが推測される。

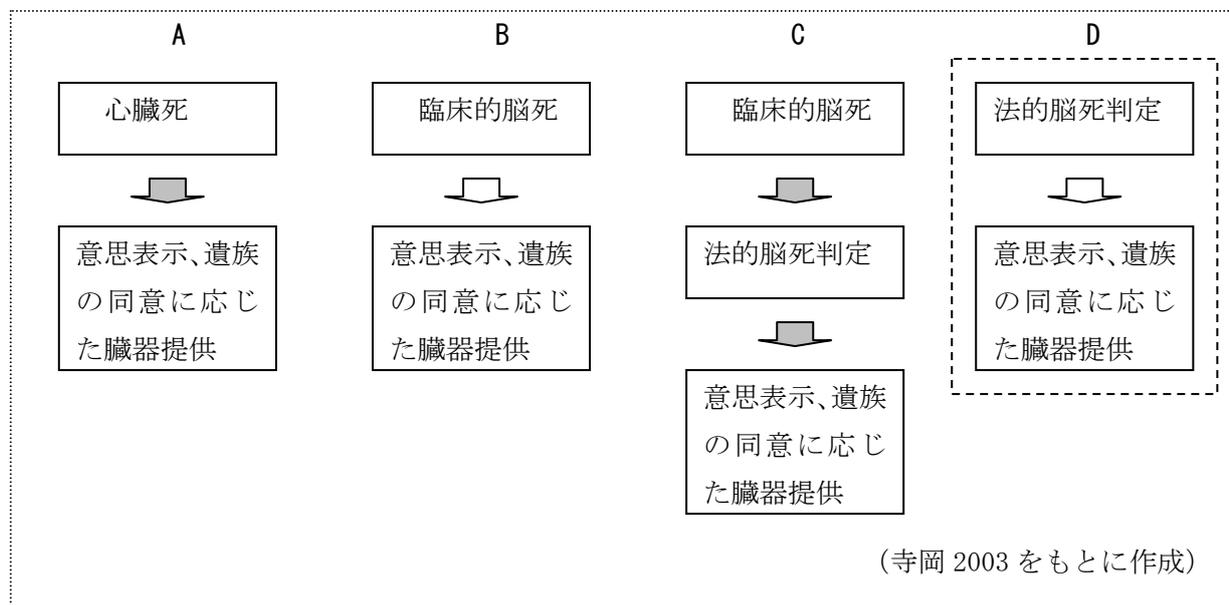
わが国では、本来医療上の専任事項であった「死」の診断に法律が介入するようになったことで、医療現場において、医療と法律の二重構造、臨床的脳死診断と法的脳死判定が存在することで生じる軋轢に対処する必要性を生じている。それは、實際上、臓器摘出を前提とした臨床的脳死診断では、無呼吸テストを法的脳死判定まで持ち越すなど<sup>(注54)</sup>、現場の医療者が「死」の診断を確信しないまま、家族等への説明を要する場面も生じるといわれている。

また、一般の終末医療において、法的脳死判定の存在によって、臨床的脳死診断が中途半端な位置付けとされたことが指摘されている。つまり、いつの時点に死とするか、という問題を生じて「臨床的脳死は脳死ではないのか、移植を目的としないときには脳死判定してはいけないのか、法的脳死判定の要件を満たさないときには脳死はないのか、などの疑問を生じる」（町野 1999）といわれる。

つまり、臨床的脳死と法的脳死の間の存在の生死が、あるいは、臨床的脳死と心臓死との間の生死が法律的に不明確な取り扱いであるため（厚生労働省は脳死臓器提供における死亡時刻を 2 回目に行われる法的脳死判定の終了時としている（ガイドライン））、臨床的脳死診断を臓器移植以外の医療現場において運用することが困難になるということがある。

こうした状況が、臨床的脳死診断後の法的脳死判定は、過剰な脳死判定作業の負担を与えており、臓器移植医療が不振である一因である、という意見に結びついている（片山 2001、林ら 2001、有賀 2004）。また、法的脳死判定自体が、特別なチームを結成しなければ、通常診療の中では実施が困難ともいえる。つまり、人的、時間的、労力的、手技的に、日常診療の枠組みに収まらない（マスコミ対応等や、あるいは技術的に高感度平坦脳波を要件とし、また、代替の診断手技を用いる余地がない等）と考えられていることも問題の背景の一つである。

図表 19：臨床的脳死と法的脳死の二重化



本来、臨床的な死の判定は、A、B に示すプロセスで行われると考えられる。しかしながら、現状の臓器移植法は、C という変則的な手続きを要求している。すなわち、臨床的脳死の診断後に、さらに、臓器移植に特化した法的脳死診断を行うことを義務付けている。これは、立法過程において、脳死の厳密さが要求されたからであると考えられている。

上に述べた状況の解消には、「死」としての脳死判定の臨床的、法的統一化が必要であるという意見は根強くある。すなわち、上図にみる「B」の構造の構築が主張されているのである<sup>(注 55)</sup>。しかしながら、先に述べたとおり、臓器提供における脳死の判定については、社会的に公の取り決めとして明確にすべきであるという社会状況である。したがって、法的脳死判定が医学的・臨床的に合理性を有するように、適切に適時的に基準の改訂、社会的承認手続きが行われることで臨床的・法的診断の一致を確保しつつ社会のコンセンサスを維持する必要がある（すなわち「D」）。

加えて、一般的に医療における臨床的診断は、患者の個別状態に応じて、ある方法での診断的アプローチが困難なら他の方法で検査等を行い、総合的に診断するプロセスである。同様に、法的基準についても、医学の進歩の中で、医学的に適切な手法や判断が考慮された基準となるように、常に検討、見直し（フィードバック）が行われる体制の必要性が「臨床的脳死診断」と「法的脳死判定」の取扱われ方における齟齬の問題から示唆されているといえる。

以上見てきたとおり、現在の「臨床的脳死」と「法的脳死」との関係は、「医療」と「法律」、あるいは「現場」と「規制」や社会制度との間で生じている軋轢であり、相互の要請の食い違いが生じた歪みであるともいえる。換言すると、適切なガバナンスが成立していないために、医療の立場と社会の立場とを仲介できていないといえる。このように科学技術と社会、さらに、それらと政策との、それぞれのセクター（領域）の関係は、何らかの介在の仕組みがなければ直接には結びつきにくく、それゆえ各々のセクターの間を仲介する機構（後述(第4部)の中間的専門機関など）の役割が重要となるのである。

#### （4）脳死をめぐる海外の状況

一般には、脳死も心臓死もそれぞれに相応の医学的社会的合理性はあると考えられていることを反映して、それら 2 つの死の様式が、諸外国においても（例えばフィリピン、デンマーク、イタリア、米国、あるいはオーストラリア（クイーンズランド州）<sup>(注 56)</sup> など）「循環系あるいは脳機能の不可逆的な停止」のよう形で法的な死として定義づけられている（図表 20）。つまり、脳死と心臓死のいずれの場合も「死」とするという法理も一定の合理性を認められているといえる。

また、諸外国において、脳死を統一的な死の判定基準とする国は多いが、脳死については全脳死をとる場合と脳幹死をとる場合とがある。脳幹死を採用する例として、英国、ポルトガル、フィンランド、スイス（スイスは「脳幹死及び心臓死」）（図表 29、85 頁より）がある。

図表 20 : 世界各国における脳死と人の死

概要	地域	アジア・オセアニア・ アフリカ	ヨーロッパ	南北アメリカ
脳死を人の死とする (法律によって規定)		キプロス (10 条 2 項) フィリピン*(2 条 J 項) シンガポール (3 条 1 項) スリランカ (15 条 1 項) 台湾* (4 条 2 項) オーストラリア (45 条 1 項) チュニジア (15 条 B 号) <b>日本*(臓器提供時のみ)</b> <b>大韓民国*(臓器提供時のみ)</b>	ブルガリア (34 条 1 項) デンマーク* (1 条 2 項) ギリシャ (7 条 4 項) イタリア* (4 条) スペイン (5 条 1 項) スウェーデン (1 条) ロシア (9 条 2 項)	パナマ (7 条) 米国 (統一死体提供 法、1980 年、1 条) アルゼンチン (21 条 1 項) メキシコ (318 条 1 項) エクアドル (規定あり) ペルー (5 条 1 項)
脳死を人の死とする (下位法令による)		サウジアラビア	フィンランド フランス ハンガリー ノルウェー	ブラジル
脳死を人の死とする (医学会の判断)		インド タイ ニュージーランド 南アフリカ	オーストリア ベルギー ドイツ イギリス アイルランド オランダ スイス (一部の州 のみ)	米国(一部のみ)
脳死を人の 死としない		パキスタン	ポーランド	

(澤田(1999)をもとに Transplant Communication HP も参照して作成。但し、大韓民国は 2004 年現在で記載。)

\* : 脳死と心臓死の双方を死として認めているといわれる国 : これらの国では、循環系あるいは脳機能 (仔細は各国で異なる) のいずれかの不可逆的な停止をもって死としている (Transplant Communication HP)。

#### (5) 死の診断に関するまとめ

①心臓死 (三徴候死) も脳死も人の死である。死においてはいずれも自発呼吸停止が必須の要件である。

心臓死を診断する時点では、脳死であるとは限らず、脳死を診断する時点では、心臓死であるとは限らない。(図表 18)

②従来は死の診断は、専ら医療者の専任的事項として心臓死が用いられてきた。

- ③脳死の診断は心臓の機能停止のように **all or none** ではなく、脳が科学的に未解明なブラックボックスであることから、既知の生理的反応の消失に係る検査を組み合わせた複雑な判定方法となっている。今後もその判定手技は医学的知見の増加に伴って可変的であると考えられる。
- ④新しい、死の判定手段である脳死は、必ずしも多数の国民に受け入れられているわけではない（脳死 35.4%、心臓死 42.8%、図表 1 より）。
- ⑤「死」には①個人の信条・宗教・文化・伝統に根ざす概念の意味と、②権利の喪失等に関わる法的・社会的側面とがある。
- 前者の性質は、個別性を求め、後者の性質は、明確さ、普遍性を求める。
- ⑥法律による死の診断は、脳死、心臓死の並立でよいとする意見が多い（脳死 21.3%、心臓死 16.2%、並立 61.4%、図表 1 より）。
- ⑦長い脳死臓器移植に関する曲折した歴史が、脳死臓器提供における脳死の判定基準を、医療の専任事項ではなく、法的な基準として成立させた。ただし、実施に係る細目は、ガイドラインのレベルであり、それを遵守する必要がある一方で、その内容は、適宜変更可能な形式とすることが適当である。

以上の状況を踏まえて、今後の「死」に関する施策のあり方として筆者の個人的見解を提言として示すならば、以下のとおりである。

- ①死の診断は、脳死あるいは、心臓死で診断される。
- ②脳死の診断は、社会の受容の様態を考慮し、法的診断基準を定めるものとする。
- ③法的判定基準は臨床的脳死診断基準と一致する基準とする。
- ④なお、死は宗教的文化的社会的性質を有し、死の受容は、個人で異なることから、上記のとおり、死は診断されるが、死の診断後、例えば脳死診断後に、脳死体を医療の中で例えば心臓死まで維持する処置は、死の受容過程として、個人の費用負担において、許容される。その場合でも、死亡の時刻は、脳死または心臓死の判定時とする。
- ⑤死の診断は終末医療に共通の事象として整合的に取扱われる必要がある。
- ⑥死の診断に関する基準は、医学・医療の進歩や運用現場の実情に鑑み、実際の運用の中で適切にフィードバックされ、改訂される必要がある。

[補足] 現行の「臨床的脳死」及び「法的脳死」については、以下のような異なる立場を包含することになるといわれている。立場①：法的脳死判定のみが脳死を診断し得る、とする立場、②：臨床的脳死は脳死の診断であるが、臓器摘出には特別な取り決めがある、と考える立場（有賀 2004）。このように死の診断に関する異なる解釈を許容する事態は、死の診断に恣意性や社会の不信や混乱を招く要因となる。例えば、医師が自らの信念にのみ頼る行為を生じたり、必ずしも合理的ではない一方的な感情論で医療現場を非難する事態にも通じ得る。これらの立場の両立の可能性と問題点については（注 57）に詳述した。

## 2-2 臓器提供の生前意思表示

<検討点：②臓器提供の意思表示のあり方（本人の生前意思表示と家族の同意）>

### （1）生前意思表示と遺族の同意に関する規定

#### i) 決定者は誰か

臓器移植法では、臓器提供を行える場合を「提供する意思を書面により表示している場合であって、その旨の告知を受けた遺族が当該臓器の摘出を拒まないとき又は遺族がないとき」として、本人意思の尊重という基本理念を尊重しつつ、遺族が何らかの個別的理由で「拒む」ことを許容する、つまり、遺族の拒絶を許容する手続きとしている。

本人の書面による生前意思表示を単独で尊重するか、遺族の同意を求めるか、また、生前意思表示が書面により明確にされていない場合に、遺族の推定同意を認めるか、あるいは、遺族の判断に委ねるか。本人、また、遺族、この二つの意思決定者のあり方を軸として、社会が施策の選択をする余地がある。また、本人の生前意思として第三者への判断の委譲があり得るか、さらに、意思決定に社会がどの程度介入するかという問題がある。なお、遺族に同意、判断の権限が与えられる場合、遺族の中の誰の判断とするかについて、遺族の範囲や優先順位の取り決めが必要であるとする意見もある。

現行においては、「遺族」は指針において、「原則として、配偶者、子、父母、孫、祖父母及び同居の親族の承諾」とし、「喪主又は祭祀主宰者となるべき者」において「『遺族』の総意を取りまとめるもの」とされている。

#### ii) 本人の生前意思表示と遺族の決定（同意）の関係

臓器移植に係る意思決定における本人の生前意思と遺族の意見との関係を類型化して、次頁図表 21 のとおりにまとめることができる。

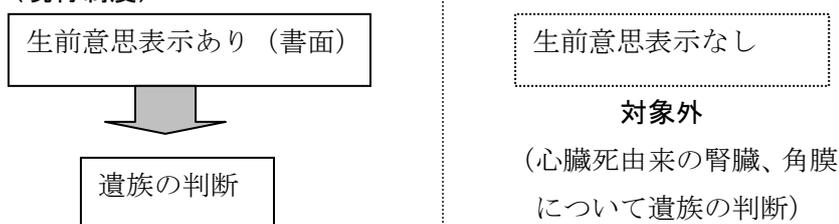
わが国の現行制度（**類型 1**）では、本人の生前意思表示が書面でなされており、かつ、遺族が拒まぬ場合に、臓器提供ができる。

最終的に「生前意思」に対し遺族の判断が優先されるならば、**類型 2**のように、遺族の判断を中心に考える方式が許容され得る。類型 2 は、生前の本人意思の尊重から、遺族の意思の尊重（本人の opting in から、遺族の opting in）へ変更する案といわれている。この場合、本人の生前意思は、遺族が判断するときの参考材料に過ぎなくなる。つまり、脳死臓器移植の許容も拒絶も、遺族によって本人意思表示の有無によらずに判断され得るため、本人の意思決定能力は問われなくなる。それゆえ、判断の能力の及ばない小児において、同様な論理で、家族の判断をもって、臓器提供を行う対象とすることができるとする論であるといわれている（町野 1999）。

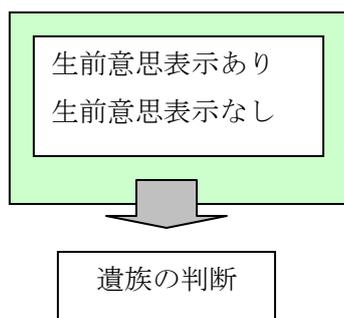
類型3は、WHOのガイドライン（1991）や、欧米諸国などでみられる方式で、本人意思がそのまま尊重されると同時に、意思表示が無い場合にのみ、遺族に決定権がある。本人の意思が明確であれば、遺体の処理に関し、規定上は遺族の意図を考慮する必要はない。ただし、実際の運用においては、遺族への説得が行われるなど、遺族への配慮が行われているといわれている。

図表 21：本人の生前意思表示と遺族の判断の制度的類型

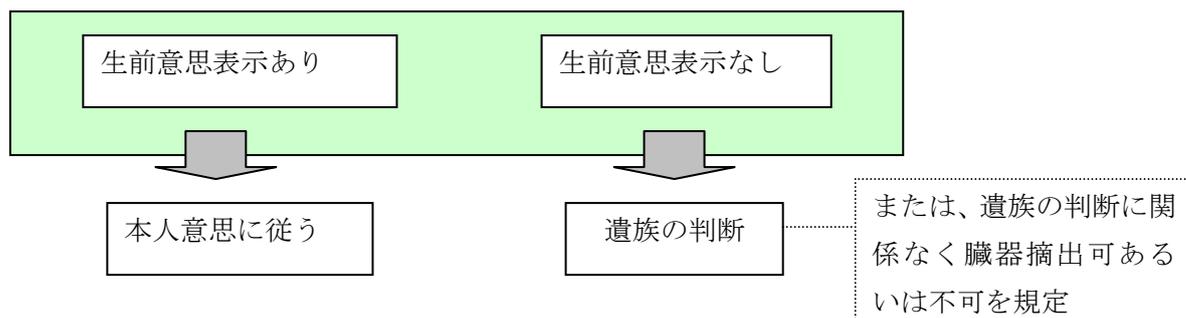
類型 1（現行制度）



類型 2



類型 3



類型3と類似の形式の中に、いわゆる *opting in*、*opting out* の方式（61頁、図表23）が加えられている場合もある。例えば、*opting out* を採用するフランスでは（本人意思が明確な場合は、それに従い）、本人意思が明確ではない場合は、遺族の意思に無関係に臓器摘出ができる。すなわち、遺族の意思はどの場面でも考慮されておらず、また、本人の意思表示が無ければ生前意思は承諾とみなされる（但し、実際の運用面ではかなり柔軟な対応（遺族の意思の考慮）が行われているといわれている）。*Opting in* から *opting out* に

法形式を変更したベルギーでは、1987年の臓器移植法による opting out への変更以降、臓器提供数は倍増し、持続的に維持されている（100万人当たり約20件、瓜生原ら2004。また、61頁[補足]）。

他方、opting in を採る米国や英国、ドイツ、スイス、スウェーデン、デンマークなどでは、本人意思表示がないとき、遺族の意思が確認できない場合には、臓器摘出を行うことはできない（図表23、澤田1999）。

### iii) 一般の意識調査

内閣府による2002年7月-8月の調査（全国20歳以上の者3,000人、有効回収2,100人（70.0%）、調査員による個別面接調査）の結果の一部を次頁図表22に示す。

概略は以下のとおりである。

- 1) 臓器移植に関する関心は過半数に認められる。
- 2) 臓器移植法で、脳死臓器移植に関して本人意思表示と家族の承諾の双方が必要なことに関する周知度は83%と高い。
- 3) 脳死での臓器提供における本人意思表示と家族の承諾については、「本人+家族」、あるいは「本人」の意思表示を必要とする考えが合わせて81.6%に達し、本人意思が不明な場合に、家族の承諾で可とする考えは、6.5%に留まる。
- 4) 心臓停止後において臓器移植が可能であることは、意外に知られていない（知っていた、という回答は30.1%）。
- 5) 図表22の他、関心を持った理由では、「テレビ・ラジオで話題になっているから」というのが75.4%と最も多く、次いで「新聞・雑誌で話題になっているから」61.0%。

これらをみると、心臓停止後の臓器提供に関しては知られていないなど、マスコミの影響を受けて臓器移植問題において脳死論争が前面に出ていることの影響が推測される。

脳死臓器提供に関する関心や周知度は高く、臓器提供に対する意思表示に関しては多くの回答が「本人の意思を尊重すべきである」としており、生前の自己決定尊重の意識が高いといえる。その観点において、臓器移植法にある、本人意思の尊重の理念は、当を得てもおり、本人意思の尊重の枠組みは、簡単には崩すべきではないといわれている（丸山2004）。

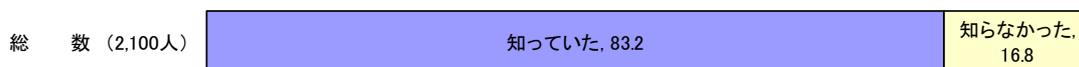
他方、先に見たとおり、実際に自分で臓器提供に関する意思決定をするとすると、約1/3の回答者は、自らの臓器の提供の可否をいずれとも決めかねるというのが現状である（図表2、4頁）。つまり、意思決定の手続きの一般論としては、本人意思尊重を重視するが、他方、自分自身の選択としては必ずしも明確な意思を有してはいない。その場合における選択可能性としては、遺族に判断を任せるという意思もあり得ることと考えられる。さらに、積極的に家族や第三者に判断を委ねることが、本人意思表示の一型として、認められることが考えられる。ただし、いずれの場合も、本人意思表示がある場合においては、それが最大限に尊重されることが求められているといえる。

図表 22：臓器移植に関する国民の意識調査

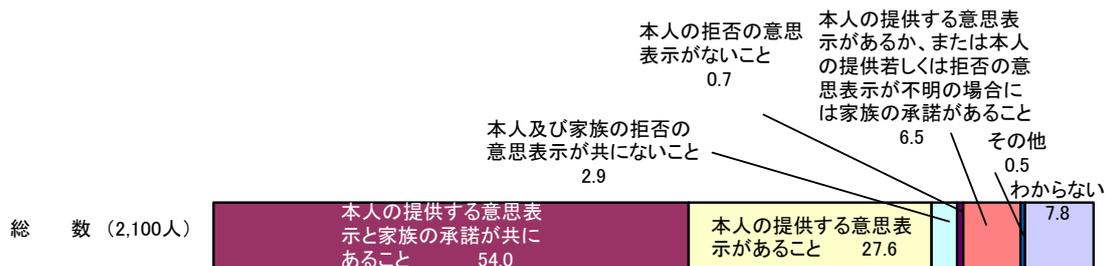
1) 臓器移植に関する関心の有無



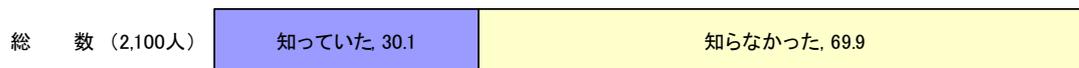
2) 臓器提供において本人意思表示と家族の承諾が必要なことについての周知度



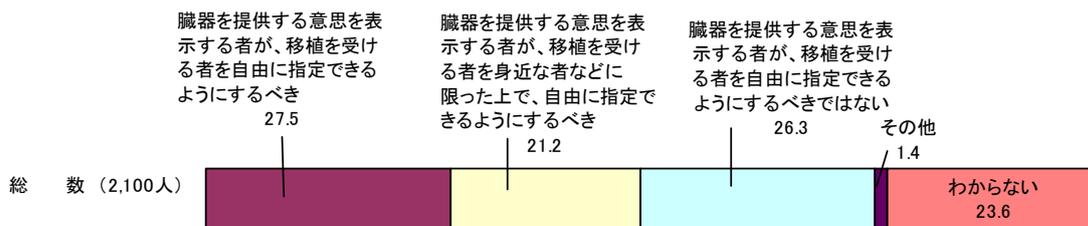
3) 脳死での臓器提供における本人意思表示と家族の承諾についての条件とすべきこと



4) 心臓停止後の臓器提供（腎臓と眼球）についての周知度



5) 臓器提供者が移植を受ける者を指定することについて



(内閣府 2002 をもとに作成)

[補足] Opting in (explicit consent, contract in) と opting out (presumed consent, contract out)

臓器移植に関する生前意思の尊重というとき、法律による規定のあり方としては、生前に提供の意思が明確である場合において認める場合 (opting in) と、生前に提供しないという拒絶意思が明確ではない場合は提供の意思有り判断する場合(opting out)とがある。わが国は、脳死臓器提供の意思を書面で明確にすることを要求する opting in の形式である。どちらの、あるいはどのような制度を採用するかはそれぞれの国家・社会によって異なり、以下、それぞれの形式に属する国と、臓器移植の実施の様態を図表 23 に示す。

図表 23：国別脳死臓器移植数

Opting in を採用する国				Opting out を採用する国			
	脳死	生体	心臓死		脳死	生体	心臓死
米国	21.5 (6,186)	23 (6,618)	0	スペイン	33.7 (1,409)	1.8 (75)	1.2 (49)
英国	12.2 (717)	6.3 (374)	0.9 (53)	ベルギー	21.7 (223)	0	0
ドイツ	12.5 (1,029)	6.4 (528)	0	ポルトガル	21.7 (217)	—	—
スイス	10.4 (75)	11.5 (83)	0.7 (5)	フランス	20.3 (1,198)	2.6 (155)	0
日本	0 (6)	8.5 (1,966)	0.5 (59)	フィンランド	16.3 (89)	—	—

(瓜生原ら (2004)、Transplant Procurement Management HP (2004) をもとに作成)

数値は人口 100 万人当たりの各臓器移植実施数、( )は実数、2002 年。「—」はデータなし。瓜生原ら (2004) で取上げられた国家を参照して比較した。

図表 23 に示されているとおり、人口百万人当たりで 20 件を超える米国においても、opting in の方式を採用しており、一概には法形式と実施数の多寡との因果関係の有無は必ずしも言えず、例外もあるが、全般的な傾向として、Opting out の形式を採用する国において、脳死移植数が多い傾向にある。しかし効率のみではない社会が納得できる規定が重要であり、手続きとして、生前の意思表示を提供意思の明示とするか、提供しない意思の明示とするかについては論争となる<sup>(注 58)</sup>。なお、瓜生原ら (2004) では、Opting out の採用がドナーの増加に寄与すること、また、臓器提供意思確認制度の変更によって大幅な臓

器提供数の増加を認めたベルギー等を例に、Opting out の方式を取ることにによる臓器提供数の増加の可能性を示唆している（同報告を参照した、欧州、スペイン、ベルギー、ポルトガル、フランス、フィンランド、英国、ドイツ、スイスの各国における制度の比較は、後（図表 29、85 頁）に示した）。

本報告では、生前の意志を尊重し、かつ移植医療を適切に実施する制度のあり方を模索した場合に、特に包括的な移植医療のガバナンス制度の下での手続きのあり方として以下で検討を行う。

## （2）生かされない態度保留者の意思

先の世論調査結果（図表 2、4 頁）をみると、脳死、心臓死を問わず、臓器提供に同意する者が 33%程度、反対する者が 35%程度で一定である。さらに、脳死・心臓死の選択によらず、いずれの場合も約 27%、約 3 割の者がどちらともいえないと答えている点にも注意する必要がある。すなわち、意思表示を保留する 27%の態度保留者について、終末医療、グリーフ・ケアの中で、臓器提供の選択肢も遺族に選択肢の一つとして享受可能とするためには、脳死臓器移植の社会的枠組みにおいて、遺族の判断による臓器提供にも道を開いて（実現可能として）おこななければならないからである。

また、元来、遺言等による特段の指示がなければ、死後の死体の処置のあり方は遺族に任されてきた。葬儀をどのように取り計らうか、またその費用の負担についても、遺族の意思で執り行われてきた。この伝統が個人の意識や社会の中で、古くから現在においても、わが国で受け入れられてきた社会のあり方であるといえる。それゆえ、死後の処置がどのようなものであるかを遺族に委ねるとする個人の意思決定や社会の取り決めのあり方は、自然であり、それもまた、本人の生前意思として尊重されるべきであると思われる。

なお、どのような治療や処置が必要であり、また、それを受けるかは、生存時においても、本人の判断能力が失われた状況下においては、医師や家族に決断が委ねられることが必要となることも、医療現場においては通例のことである。ただし、この場合（本人の無意識下）における家族の立場は、本人意思推定者であって、遺体に対する意思決定者としての家族の位置付けとは異なるとすべきであるという意見がある（佐伯 2004）。

さらに、現在の臓器移植法によれば、書面によってその意思を明示してある場合においても、遺族はそれを拒むことができる。原則の理念はあくまで、本人の生前意思の尊重である。したがって、「拒まない」という中に、本人意思表示がある場合においては、遺族は本人意思に従った脳死臓器移植の実施を、多少の感情的葛藤は乗り越え、確認あるいは承諾する役割が原則であるという見方もできる。しかしながら、状況によっては、実施に係る医療従事者を信頼できないとか、目の当たりにした現実は、家族として本人が望んでいたものとは決して考えられない、あるいは、本人が意思変更を述べていた、というような

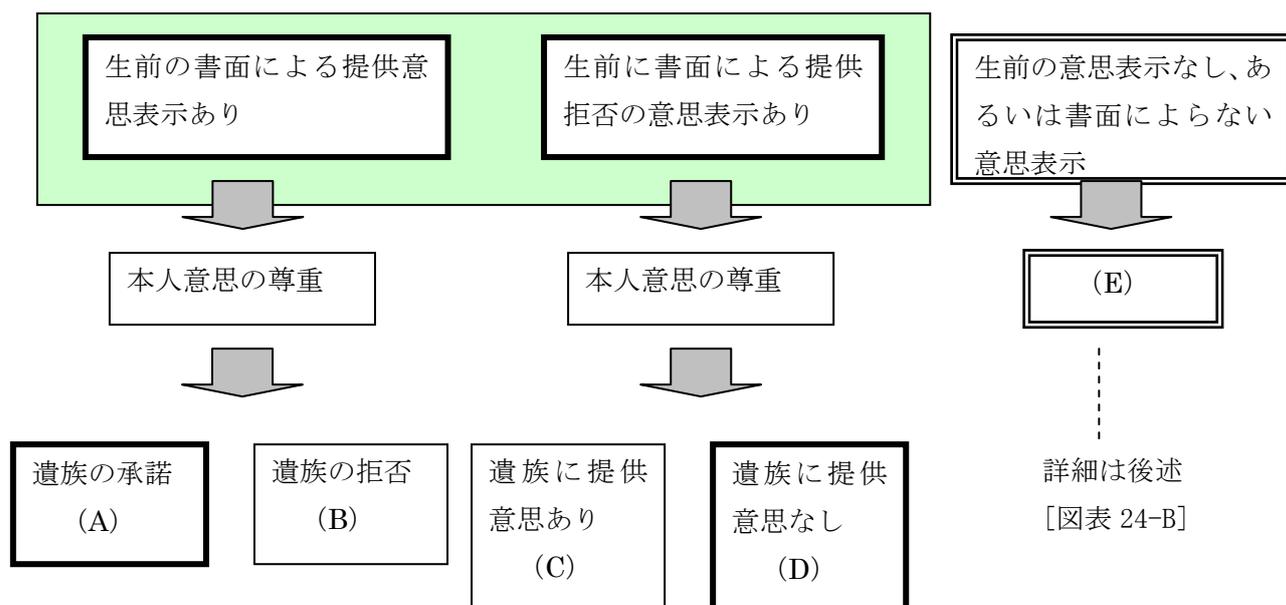
場合もあり得ることである。つまり、本人意思の尊重と家族の判断の尊重との双方を考慮して、社会的に合理的決定に至るのが妥当である場合もあり得る。

現在、遺族の判断については、喪主を中心に自主的に取りまとめられた結論を、遺族の判断とすることで運用されている。遺族の範囲や意思決定の順位等は別段定められていない。したがって、本人と遺族とが必ずしも良好な人間関係を築いているとは限らない場合もあり得ることから、本人が生前に意思を託す特定の相手を指定しておくことはあり得る。他方、例えば、配偶者が意思を託されたとしても、他の多くの遺族の反対や非難を受ける状況も想定されることから、第3者や然るべき第3者機関に、遺族に代わる判断を委ねることもあり得る。社会制度としてはこのような方式も好ましいと考えられ、委任を受けた者が葬式等も執り行う可能性も勘案した上で、生前の代理人に対する委任、指定等に関して、民法的な法制度や、社会習慣の確立を検討することも重要であると考えられる。ただし、現時点では、必ずしも社会に一般化している方式ではないため、将来的な検討課題といえる。

### (3) 今後の本人意思と遺族の同意にかかる手続きの検討

既に検討したとおり、わが国の社会的背景に即した「本人意思の尊重」「死体の処分に係る遺族の心情の尊重」を適切に両立させ、かつ臓器提供意思の尊重に根ざした脳死臓器移植の制度が適切に機能するためには、次に示す類型4（図表24）が想定される。

図表24：本人意思と遺族の意思  
類型4



#### i) 生前意思表示(書面)のあり方

- ① 脳死臓器提供の意思表示
- ② 脳死臓器提供の拒否を表示
- ③ 遺族(特定の者)に判断を委任
- ④ 第三者に判断を委任(将来的な議論として)

(③、④では、委任されたものが承認していることも必要)

意思表示の形式では、いわば、社会秩序、公序良俗に反しない限りにおいて、実際の国民の心情を反映した社会のコンセンサスであることが望まれ、かつ、法律的な意味が明確であることが必要であり、自己決定一辺倒でも、本人意思を考慮しないことでも、いずれも本来的な人々の意思の実現や適正な取り決めとはならない。

生前に書面をもって表示された意思は、臓器移植に関しては社会の責任において、公正適正に実現されるべきであろう<sup>(注59)</sup>。

(A) 及び (D) の太枠は、現行法に沿い、かつ、本人と遺族の意思との一致をみている。

(B) 及び (C) においては、本人と遺族との意思が食い違う場合である。

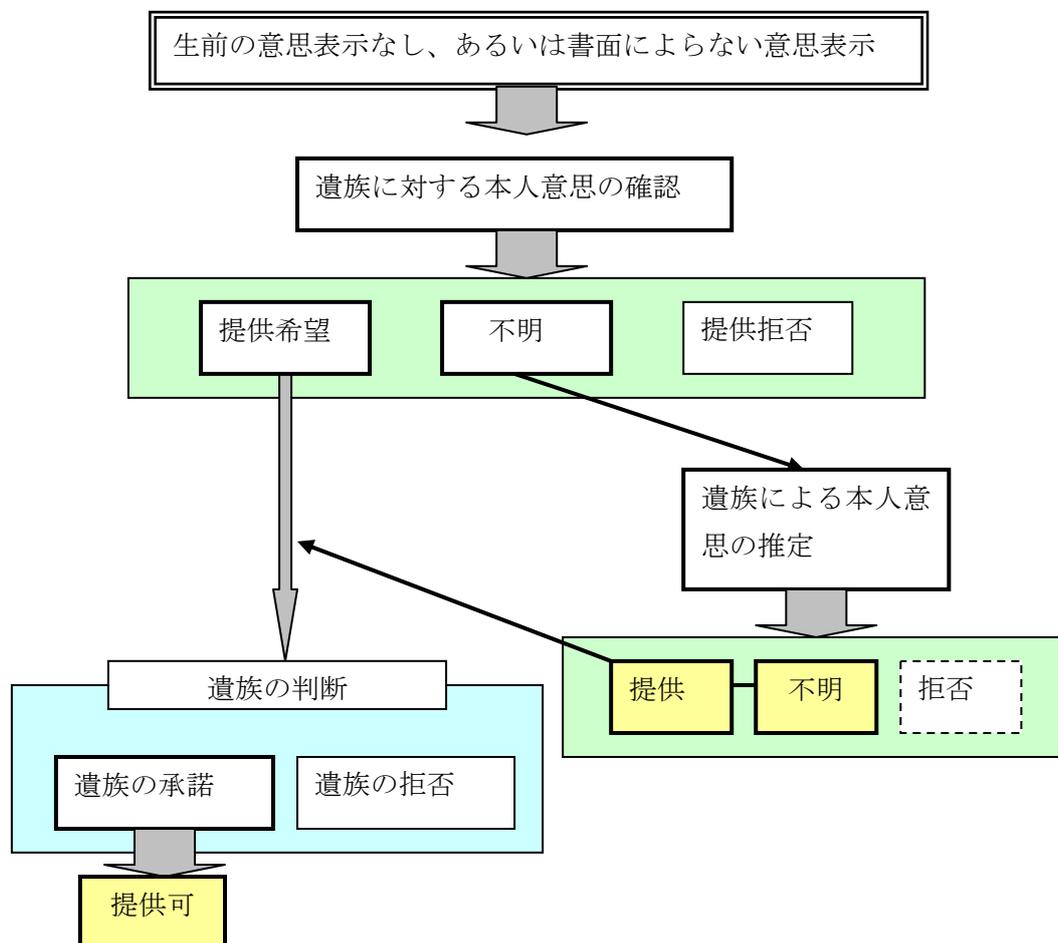
(B) : 遺族が拒否する場合にも、本人意思を尊重した臓器摘出を許容するか否かを取り決める必要がある。従来<sup>の</sup>死体の取扱いのあり方(死体解剖保存法)では、遺族の判断が、やはり最終的な判断となることを認めているというのが、法的状況である。そうであるならば、本人の提供意思に反して遺族が拒むことの許容の是非は、現状のとおり許容されることが社会通念に適っているといえる。また翻って、生前意思があるとはいえ、遺族にそれに従うことを強要できるとする考え方はない。また、社会や医療者が、遺族から遺体、その一部分を、取上げて良いとは考えられてはいないといえる。

(C) : 社会における従来からの脳死に関する議論からすれば、生前に提供意思がないこと(拒絶)を明確にしていた者から、臓器を摘出してよいとはできない。なぜなら、未だ、わが国社会では脳死判定による死の診断や、臓器移植・臓器提供に関する制度やその運用が、十分に成熟し、<sup>あまね</sup>遍く受容されているとはいえない実情にあるからである。生前に提供を望まなかった遺体から臓器を摘出することは、生前の本人意思の尊重理念に著しく反すると考えられているといえる。

つまり、たたき台としては、(B) (遺族が本人の承諾を覆して臓器提供させない) は認め、

(C) (遺族が本人の拒否を覆して臓器提供させる) は認めない方針が考えられる。

図表 24-B：生前の意思表示なし、あるいは書面によらない意思表示の場合（E）



(B)、(C)における判断と同様な考え方を適用すると、(E)は上図のとおりと考えられる。本人意思の確認、必要に応じて推定を行った後の遺族の判断（確認、推定された本人意思を尊重しつつ提供に同意承諾する、または、拒否する。あるいは、本人意思不明の場合には遺族が判断する）のプロセスを経て、臓器提供の可否を決める。基本的に本人の拒否が確認、推定された場合には、提供は行わない。不明時には遺族が判断し、遺族が提供に承諾した場合には提供が可とされる。

以上をまとめると、死後の遺体の処置が、従来から遺族に委ねられてきた伝統と実情とに鑑み、かつ、世論調査にみるとおり以下のことがいえる。

- ① 臓器提供に関する意思決定は、本人意思の尊重を原則とすることが社会から支持されていること。
- ② 他方、臓器提供は社会的な事柄であり、社会がその適正な実現を図るものであること。

とから、遺族の意思決定に結論が委ねられる場面があるにしても、社会的意思決定としての法律の理念に従って、書面による本人意思を尊重することをまずは尊重すること。

- ③ それゆえ、本人意思尊重の原則に従い、遺族の拒否は社会的な合理性（或る社会的な基準に適っていること）に基づいた判断となるべきであるということ。

その中で、生前意思表示が明らかではない場合は、遺族に判断は委ねることになるし、遺族のない場合には、手続きの過程が適正であることを公的機関（中間の専門機関）が保障し得ることを制度化することが重要と考えられ、公的機関の裁量を組み込んだ制度が必要であると考えられる。

#### ii) 韓国の制度（ドナーの要件）

韓国では、ドナーは事前の登録制度における登録、あるいは、本人の署名した文書・遺言等のある場合に、家族の明示的な拒否がない場合に実施される。ただし、本人の生前の意思表示が不明の場合において、家族の同意をもって、脳死臓器摘出を行うことができる。

韓国では意思決定に係る家族の中の意思決定者の優先順位が法律によって明確にされている。親等、次いで年齢が考慮され、臓器摘出に際しては、先順位者 2 人の同意を必要とする。

#### [補足] 第三者への意思決定権の委譲

潜在的脳死者本人にとって、遺族が必ずしも、判断を任せるのに信頼できる相手ではない場合もある。しかし、自ら判断をすることが不可能な状況に陥った場合に、誰かに適切な状況判断と、いわば自己あるいはその死体に対して行われる行為に監視の目をもって欲しいという欲求もあると考えられる。その場合には、生前に書面をもって、自己の意思を託す者を（託される者の同意の下に）明確にしていた場合において、その者を意思決定者とする必要がある。これは、例えばドイツで、代理承諾等が必要な状況において、本人が指定した代理人の法的地位を保障した法律に例が認められる方式である<sup>(注 60)</sup>。但し、わが国においては、このような自己の第三者代理人を立てるやり方に馴染みがないとも思われる。その意味では、今後、わが国の社会において意思表示の代理に関する考え方が成熟する過程の中で、検討される課題であるといえるものである。

#### iii) 継続的な検討

個体の死に関する医学上の技術的問題については、専門家の間で、議論と検証とが継続され、社会に対して適切な情報と指針とが示されること、いつでも社会における議論が可能な環境が整えられていることが必要であると思われる。こうした社会的議論の形成は、専門職脳集団の責務であり、そのような継続的な検討に中核となる機能を果たす機関が別

に必要であるならば、その機能は適切な機関（後述する（第4部）中間的専門機関、専門職能者も参加する）に委ねられることになる。

本来、死の診断は、医療に任されるべき事項である。しかし、それが可能であるのは、医療が社会との双方向的なコミュニケーションを図り、社会の信頼を得て、相互のパートナーシップが構築されている状況が前提となると考えられる。そのような状況下で初めて、社会の選択する方向性と、医療現場において選択される方向性とが一致しえるとも考えられる。繰り返しとなるが、医療が現場に即した適切な主導性、自律性を発揮できるためには、医療者・医療システムが社会から信頼を得て、社会とのパートナーシップの中で医療をおこなう、医療と社会との適切な協力の関係（協働する関係、ガバナンス）の構築が重要である。

#### （4）書面による生前意思表示の形式（潜在的臓器提供者であることの明示）

現在、一般化している生前意思表示の形態は、提供意思表示カード（ドナーカード（シール））である。

ドナーカード（臓器提供意思表示カード）は名刺大で、厚生省・日本臓器移植ネットワーク（以下、「臓器移植ネット」）によって発行、配布されている。ドナーカードではおおよそ以下の区分に従って、臓器提供に係る意志を明示するようになっている。

- |                              |
|------------------------------|
| ① 「脳死判定に従い、脳死後」臓器提供することの可・不可 |
| ② 「心臓が停止した死後」臓器提供することの可・不可   |
| ③ 臓器提供しない                    |

さらに、①で臓器提供する場合は「心臓・肺・肝臓・腎臓・膵臓・小腸・眼球・その他（ ）」、②で臓器提供する場合には「腎臓・膵臓・眼球・その他（ ）」臓器のいずれかに○をつけ、あるいは、「その他」の欄に記載して、提供する臓器を明示する必要があるとされている。この他、免許証にシールを添付する方法の普及も進められている。

2004年3月現在で配布カード累計90,843,301枚に及ぶ（移植ネット資料）。一方、2002年7月内閣府世論調査（全国20歳以上男女、2,156人（回収率71.9%））では、カード所持率9.4%、所持者の記入率は47.1%であった。内訳は以下のとおりである。

#### ・ドナーカードによる臓器提供に関する意思表示の内容

① 脳死での臓器提供意思のみ	20.3%	} 39.6%
② 心臓停止での臓器提供意思のみ	3.5%	
③ 脳死と心臓停止の臓器提供意思	19.3%	
④ 臓器を提供しない意思	4.0%	
⑤ 記入していない	53.0%	

## ・死亡時カード所持者における意思表示の内容

臓器移植ネットの集計情報によると、死亡時、カード（シール）保持者 626 件の例での意思表示は、以下の通りであった（移植ネット資料）。

- ① 脳死下臓器提供 : 382 (61%)
- ② 心停止下臓器提供 : 48 (7.7%)
- ③ 提供しない : 1 (0.2%)
- ④ 記載不備・不明 : 195 (31%)

現在、ドナーカードは各地の市役所、保健所、郵便局、運転免許試験所、コンビニエンスストアに常置するなど、その普及への努力が行われている。他方、意思表示に際しては、十分な知識の普及が前提として必要である。判断に迷う場合は、適切な説明を受ける機会が与えられることや、家族内で議論することも必要・有益であると考えられる。カードを所有するが記載していない例や、記載不備の例が多いといわれているが、一面で、カードにおける意思表示の意図を解釈する際の硬直性が示唆されている<sup>(注 61)</sup>。また、一層重要な事柄としては、意思決定に結びつく適切な情報の伝達・普及の必要性である。すなわち、臓器提供意思表示カードへの記入は、(死の判定の選択と、死後における自己の臓器提供という) 重要な選択に関する「インフォームド・コンセント」に相当する手続きであるから、**適切で十分な情報が与えられた後に、自ら意思決定するプロセス**が重要である<sup>(注 62)</sup>。少なくとも、カードの配布に際して、記載方法のみではない、臓器移植医療に関する情報提供（パンフレット、リーフレット等）が同時に配布されるべきであろう。

### i) 想定される今後の課題

今後、先に述べたように、本人の生前意思の尊重を前提とするならば、できる限り提供意思表示カード等において、生前意思が表示されていることが期待される他、然るべき機関への登録制度も検討されてよい。また、法改正によって生前意思表示が不明な場合に遺族に判断を委ねる余地があるとすると、その場合も選択の一つとして「**遺族、あるいは第三者に判断を委ねる**」という**選択肢**を許容するなど、個々の国民の「意」を実現する柔軟性を取り込む必要がある。そのことで、現在約 3 分の 1 に相当する表明されない意思（第 1 部図表 2、4 頁）を表明可能にすることが期待される<sup>(注 63)</sup>。

### ii) 韓国の登録制度

韓国においては、書面による意思表示の他に、登録施設において、事前に登録手続きを行う制度がある（第 2 部 2-3-(1),(2)、35 頁）。これは、指定された登録機関を通じて提供希望者が事前に登録を行い、KONOS に記録が保存される制度である。このような制度は、潜在的な脳死患者が出現した場合に、救命救急の医療現場の状況によらず、生前意思表示の確認が第三者によって確実に行われ、かつ、登録時においては、十分な説明を受けた上で、書面による登録をすることができる。また、登録者に当該の状況を生じた際には、現場で

臓器提供意思を確認することへの負担の軽減が期待され、医療側からのオプションの不提示に対する対応策ともなると考えられている。

つまり、提供意思の事前登録には、以下の利点が考えられる；

- ① 事前登録に際して、個別に十分な情報を提供する機会を作ることができる。
- ② 臓器提供の可能性を生じた場合に、確実に生前意思表示を確認できる。
- ③ 事前登録の普及活動の中で、国民の中に、臓器移植医療に対する、関心、認識、理解が、深まることが期待できる。

なお、事前登録の方式は、骨髄バンクにおいて、先例がある。但し問題点として、死亡時点で携行していることをもって「現在の意志表示」とであると判断することができるカードに対し、生者と異なり、書面による脳死臓器移植の本人意思は、意思表示が過去とみなされる可能性もあることから、登録機関は、24時間いつでも電話等の簡便な対応で、意思表示の取り消し、変更などに対応して、意思表示が現代的であることを保障できなければならないといわれている。今後、機関への登録制度を現状の生前意思表示方式との併用する策として法的な妥当性等を含め検討する必要がある。

### 2-3 臓器移植の選択の不提示：摘出病院、家族、コーディネーターに関わる制度的な課題

<検討点：③医療者の心情、臓器提供を言い出し難い雰囲気背景>

一般に、救急患者あるいはそれまで診ていた患者が何らかの原因で死に至った場合、医師は臓器提供という選択肢があることを、臓器移植法の理念に照らして、患者の遺族に伝える必要がある。しかし、実際には、病院側からそうした提言がなされるケースは必ずしも多くはないと推定される。例えば、脳死臓器移植例の中で、状況の把握できた4症例（第1、5、6、9例）についての結果では、いずれも家族から意思表示カードの提供意思について、切り出されている。

こうした状況に対し、ドナー・アクション・プログラム（臓器提供活性化プログラム）の一環として、意思表示カードの保持の有無を入院時に確認する方式の普及などが行われている。

#### （1）医療者の意識（医療関係者の価値観・倫理観）

医療者側から積極的な説明がなされない要因・背景に関して、以下に関連の調査結果を示す。

医療者の意識調査（嶋村 2003）図表 25：北海道の10施設、医療従事者1,024人を対象としたアンケート調査（質問紙、各施設、約100名ずつ）、対象者の内訳は医師20%、看護スタッフ60%、それ以外の職員20%。

結果の概略は以下である；脳死を死とすることへの支持率：39%、自らの臓器提供意思：30%。これらは、一般との比較において必ずしも高くはない。また、医療上の説明を家族等に対して行う自信についても、自信があると回答している者は、脳死について：34%、臓器移植について：21%など、いずれも、臓器移植医療を推進するには、その人的基盤の状況としては十分とはいえない実情である。また、同じ調査の中で、約80%の者が、臓器移植の医学上の有効性を認め、約60%の者が臓器提供を支持している（残り約40%は「わからない」と回答）。

この意識調査には、わが国の脳死臓器移植医療が進まない現状が反映されていると考えられる。すなわち、現在の年間数例の脳死臓器移植例数では、ほとんどの医療従事者が脳死臓器移植の経験の機会を持ち得ない。さらに、一般の診療従事者に脳死臓器移植の診療機会がない状況であれば、医療に係る教育、研修等において、脳死臓器移植が大きな位置を占めることは期待し難く、日常診療の中でも経験が積まれないことと合わせ、日常診療とはかけ離れた特異な医療という状況が生まれていると推測される。

また、明らかな意思表示を行わない「わからない」という回答には、脳死や臓器移植に関して、必要に迫られた深い洞察や価値判断を求められてこなかった実情が推測される。

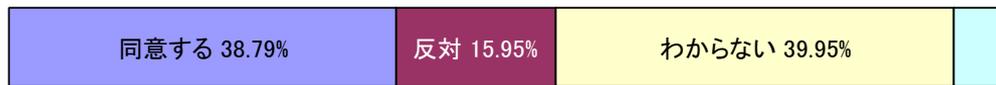
移植実施数が少ないため、専門的に脳死臓器移植医療に従事する医療関係者が育成されにくく、そうした専門家の指導を受ける機会も限られている。また、自ら参画しないことで、医療従事者間にすら、脳死臓器移植医療の現場への信頼感が不足する状況を生じていることが考えられる<sup>(注64)</sup>。

さらに、医療関係者の個人の価値観・倫理観の中で、「脳死を人の死と思えない」という感情が存在する。例えば、向井(2001)の中で、移植医療を推進する立場をとる関連団体（トリオジャパン）のシンポジウムに登場した6人の救命医の中の3人が、「脳死を人の死と思えない」としている例などが示されている<sup>(注65)</sup>。

図表 25 : 医療従事者の意識

i) 死の決定で妥当なのは脳死である

回答なし  
5.31%



ii) あなたは死後自分の臓器を提供しますか

回答なし  
0.92%



iii) 次のような状況を安心して行えますか  
「家族に脳死の説明をする」

回答なし  
7.56%



iv) 次のような状況を安心して行えますか  
「家族に臓器移植の説明をする」

回答なし  
7.81%



0% 10% 20% 30% 40% 50% 60% 70% 80% 90% 100%

(嶋村(2003)をもとに作成)

上述のような医療者自身の消極的な意識や、心情レベルの葛藤が、臓器提供に関する特に医師からの選択肢の不提示の要因の一つと考えられる。さらに、その背景には、学部や卒後の研修・教育訓練の不足が、関連していると考えられる。つまり、臓器提供数が少ない現状と、自らの積極的取組みの困難という悪循環があり、それを断ち切るためには、特に救命医療関係者に対する医療者自身が主導する啓発・教育・研修が必要である<sup>(注 66)</sup>。同時に、一般市民への啓発によって、医療現場において、グリーフ・ケアに対する認識が高まる雰囲気の形成も重要であると考えられる。

さらに、一般への啓発普及には、学校教育における死生観について学習する機会が背景

として必要であるという意見もある。これは、臓器移植に止まる目的ではなく、人や生命の尊厳、あるいは生と死の問題と向き合うという、精神・情緒的基盤の滋養として考えるものである。

また、中核となってイニシアチブをとる機関（第 4 部、中間的専門機関など）の役割が期待され、また、関連学協会が積極的に取り組む姿勢が必要であろう。

## （２）摘出病院の負担

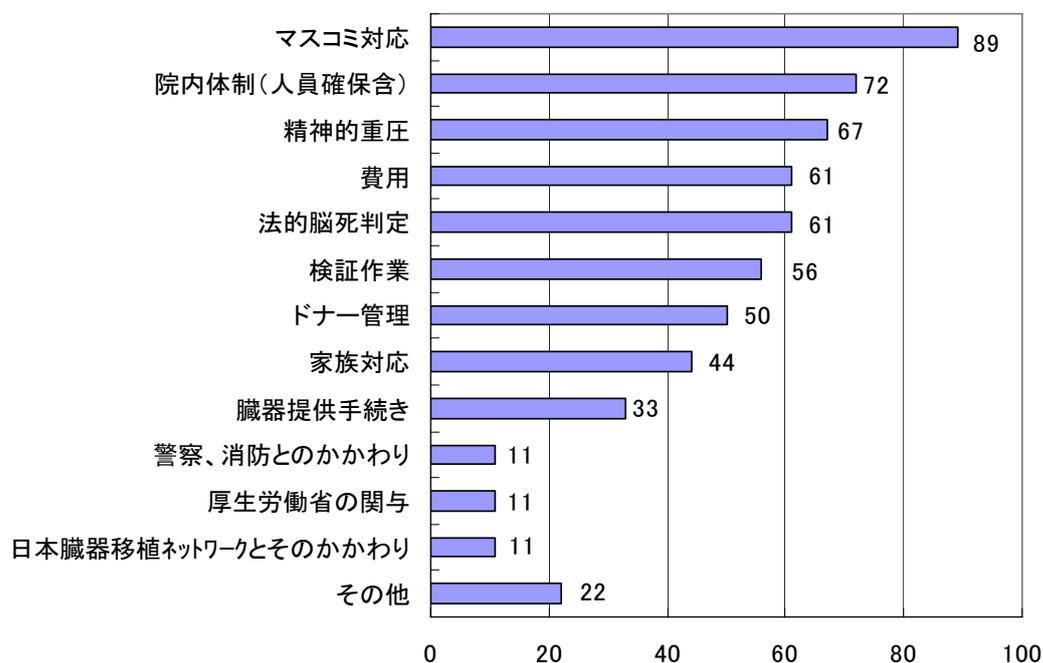
＜検討点：⑥脳死判定チーム、摘出チームなどの専門家チーム、⑩社会・マスコミへの対応＞

摘出病院の医療者の意識について、大和田ら（2002）による以下の調査結果がある。

脳死臓器提供経験施設、未経験の脳死臓器提供施設、脳死臓器提供指定外の施設（救急告示かつ脳神経外科を標榜）の医師に対するアンケート調査（調査対象の実数及び回収率はそれぞれ：18/18(100%)、227/1577(57%)、403/1577(26%)、全体で 33%) において、図表 26（次頁）に示すとおり、以下の結果であった。

- ① **摘出病院の負担**：脳死臓器提供経験施設において、負担を感じたところに関する重複回答では、以下図表 26 のとおりの結果を得ている。すなわち、マスコミ対応、人員確保、精神的重圧、費用、法的脳死判定、検証作業<sup>(注 67)</sup>などが半数以上の施設で挙げられ、ドナー管理、家族対応、臓器提供手続きなどが、主に挙げられている。
- ② **脳死臓器提供を増やすための改善が必要な点**：脳死臓器提供経験施設の 67%を筆頭に、いずれの施設においても半数以上が「提供医の精神的、肉体的負担の軽減」としている。次いで「日本臓器移植ネットワークの啓発強化」（約 40%）などが指摘されている。
- ③ **提供意思表示カードについて**：脳死臓器提供経験施設においては、「記入上の不備が目立つため書式を変更すべき」とする施設が半数以上にみられた。すなわち、カードを記載、所持していても、その意思が形式上の問題から実現されていない現状が推察される。

図表 26：脳死臓器提供施設－負担に感じたところ



(複数回答、%表示、大和田ら 2002 をもとに作成)

こうした医療現場の実情を考慮すると、少なくとも、脳死臓器移植医療がより一般的に普及し、通常の医療と同等の業務の位置を占めるに至るまでの間、脳死臓器提供に関与するスタッフは、十分に意識と技能とを高められた専門スタッフであることが望ましい。知識も経験も豊富な専門スタッフが当たることで、個々の医療従事者の精神的、肉体的負担は著しく減ずることが期待される。また、同様に、専門コーディネーターの適切な関与と対応が期待される。この場合、病院側にとって、また、患者・患者家族との信頼関係の確立にとっては、患者の入院時からすべての経過においてコーディネーターの適切な関わりが期待される。つまり、病院に配置されたコーディネーター（移植医療の視点からの潜在的ドナー評価等のみではなく、終末医療、グリーフ・ケアの観点から、患者・患者家族と医療者とのパートナーシップの形成や、心のケアに関わる、ドナーコーディネーター、院内コーディネーター）の活躍が望まれる。

なお、脳死判定、臓器摘出の「専門家チーム」の結成や、「中間的専門機関」による、専門的な制度全体の管理などの施策が考えられ、後（(6)及び第4部）に詳しく検討する。

### (3) 提案しにくい雰囲気

救急患者あるいはそれまで診ていた患者が何らかの原因で死に至った場合、医師は臓器提供が可能であることを、患者の遺族に伝えることを躊躇するといわれている。その理由として、先のアンケート調査結果（図表 25）を踏まえて考えると以下とおりである。

- ①臓器移植を自ら経験している医師は少なく、知識も十分ではないため、適切な説明を行うことができない。自らと無関係な領域で行われている医療という認識があり、自らも臓器移植医療を支えるべき一員であるという認識が乏しい。
- ②臓器移植医療に情動的に積極的ではない医療従事者が少なくない。その理由及び、その理由を克服するための対策が必ずしも明確ではない。
- ③自らが担当した患者が死亡した場合、臓器移植医療に関して心理的に言い出し難い雰囲気があり、それを克服できていない。終末医療ではグリーフ・ケアが定着しておらず、消極的な姿勢を持ちやすい雰囲気を形成しないですむ手続き上の仕組みが、十分には発達あるいは普及していない。

#### (4) 患者の家族の心情

<検討点：④患者家族の心情の実際>

翻って、臓器移植に関する説明を受ける側の家族に目を転じると、脳死をめぐる患者家族については以下のとおりの調査がある。

同調査（図表 27）は高度救命救急センターにて臨床的脳死、脳死と診断された患者 123 例の家族を対象に、患者死亡後 6 ヶ月時点でおこなわれ、49 例（40%）の回答を得たものである（田中・島崎 2001）。

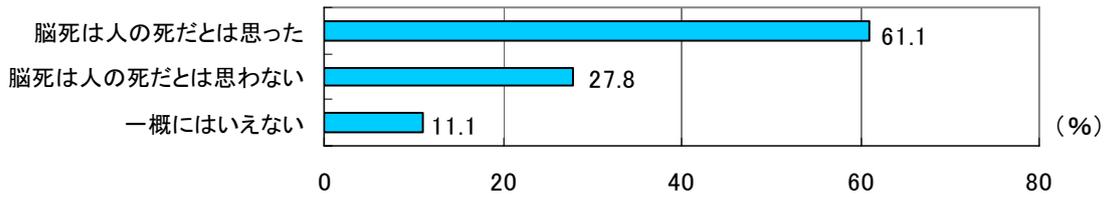
- ・脳死は人の死であることが受容される傾向にある（61.1%）。
- ・脳死だと説明を受けた時点では、臓器提供については考えたくない気持ちだった（42.1%）。
- ・脳死の説明を受けたときには「1 秒でも長く生かしてほしかった」「心停止まで自然な形で治療してほしかった」と思ったとする家族が多い（各 34.2%、31.6%、「早く人工呼吸器をはずして欲しかった」「一概には言えない」が他の選択肢で、ほぼ同数で残り 3 分の 1 を占めた）。
- ・脳死の説明を受けた際に臓器提供の説明を受けたことについては、確認してくれて良かったと思っている（47.4%）。
- ・家族がもつ臓器提供についての意見は様々である。しかし、家族が脳死になった場合、本人の書面の意思表示があれば、臓器提供を認めるという意見が多い（57.9%）。

#### 図表 27: 遺族の意識に関する調査

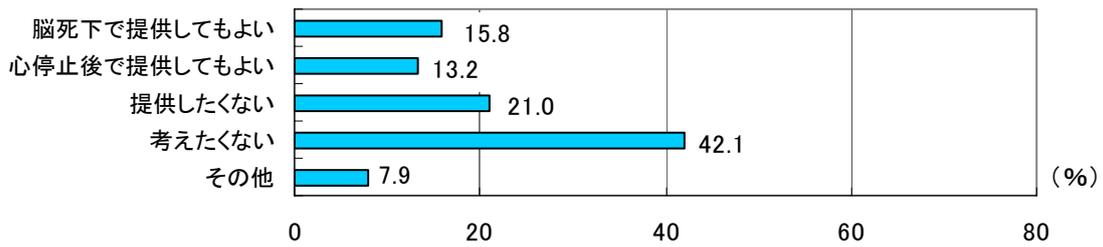
本調査は 1997 年 10 月 16 日からの 1 年間に高度救命救急センターにて臨床的脳死、脳死と診断された患者 123 例の家族を対象に、患者死亡後 6 ヶ月時点でおこなわれたアンケート調査で、49 家族（40%）から回答を得たもの（田中・島崎 2001）。

その中から抽出した質問項目についての結果を次頁以下に示す。

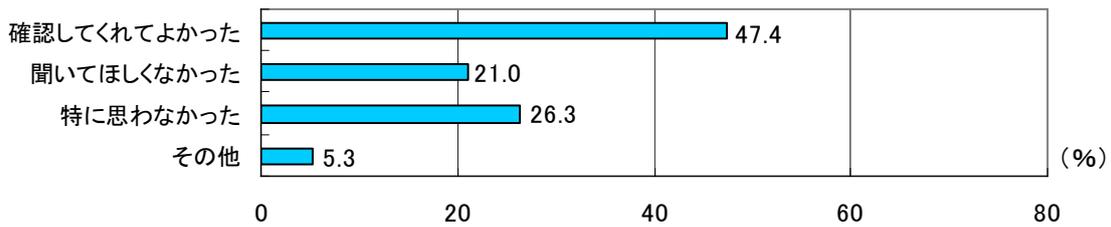
①あなたのご家族が「脳死」だと説明を受けたとき、どのように受けとめましたか。



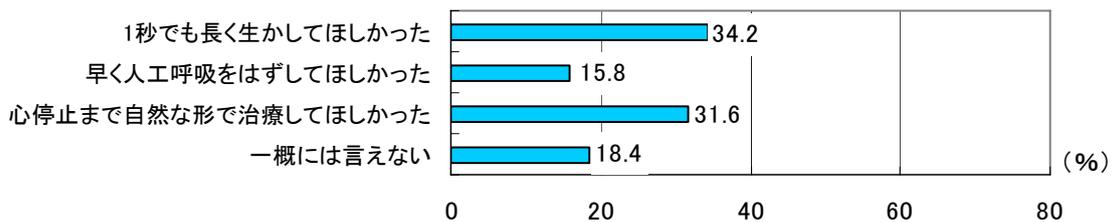
②あなたのご家族が「脳死」だと説明を受けたとき、「臓器提供」について、どう思いましたか。



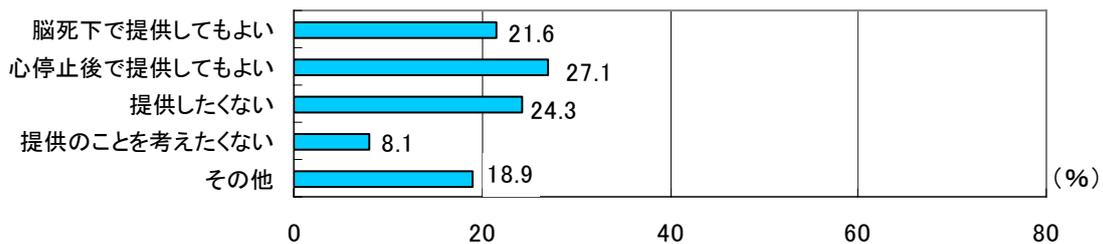
③あなたのご家族が「脳死」だと説明を受けたとき、臓器の提供の意思についてこちらから確認したことについてどう思いましたか



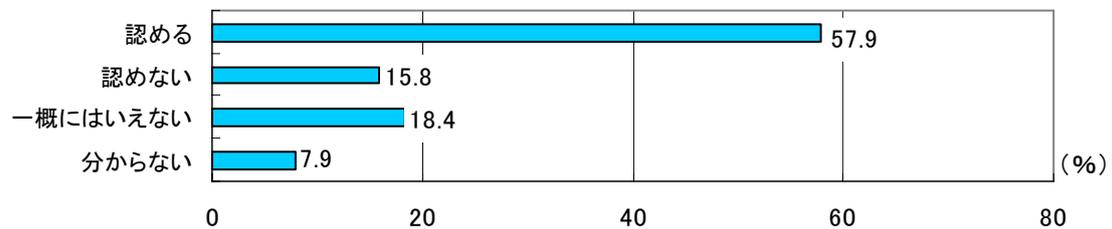
④あなたの家族が「脳死」だと説明を受けたとき、その後の治療はどうしてほしいとおもわれましたか。



⑤現在は、あなたのご家族の「臓器提供」について、どのようにお考えですか。



⑥現在のお考えをお聞きします。万一、あなたの家族が脳死になり、臓器提供の意思を書面で示していた場合、あなたは、臓器の提供を認めますか。それとも認めませんか。



これら家族の意識をまとめてみると、脳死を家族の死と受け止めている一方、少しでも家族に生きて欲しい、心停止まで自然にして欲しいという気持ちがある。臓器移植に関する医療者側の提案そのものについては、むしろ良かったし、臓器提供を認めるという意見が主体だが、他方、当時の気持ちとしては、考えたくない、というのが率直なところである。

臓器移植における一連の過程の中で、脳死者の家族への直接的な対応に関わるコーディネーターの役割、また、いつの時点からどのように関わって、家族との信頼関係を築くかが、重要であると思われる。

### (5) 臓器移植コーディネーターの役割と機能

<検討点：⑦臓器提供（ドナー）コーディネーターの役割、⑩コーディネーターの分業化>

#### i) コーディネーターの役割

臓器移植医療の中でコーディネーターは、臓器移植の一連のプロセス、すなわち、臓器提供、臓器の斡旋、移植医療などそれぞれの局面において、適切な実施を図るために業務を分担あるいは一貫して、臓器提供における説明と承認や遺族のケア、あるいは、レシピエントの選定、摘出チームや移植チームとの連絡、移植患者のケアなどを執り行う役割を担う。

すなわち、臓器移植の一連、全体の流れに常に何らかの関与をもつ重要な役割を担っている（図表 28）。コーディネーターの役割には、生前意思表示の確認（カードなど）、ドナー家族へのインフォームド・コンセント、臓器搬送の手配、遺体の死後の処理、所轄の機関への報告などがある<sup>(注 68)</sup>。

このようにコーディネーターは、臓器提供に係る流れの全般について関与するが、個々に実施される脳死判定等のプロセスに関し、責任の主体としての位置付けは必ずしも明確ではない。

また、業務の種類としては、一般、医療者に対する移植医療の普及啓発、本人・家族の臓器提供意思の確認、コンピューターを用いたレシピエントの公平な選択、臓器摘出チー

ムや移植手術を行う病院との連絡調整、ドナー家族の精神的支援、がある（雨宮 1999）。

さらに、コーディネーターの資質として、寺岡(1999)では以下を指摘している。

- ①医療の公平性、公正性を担保しながらも不幸にして家族が脳死となってしまった人の精神的なケアが行える。
- ②提供医療施設内での患者管理、家族、マスコミ対応、脳死判定の補助、提供臓器の搬送準備、提供後の処理、文書作成等多くの作業を同時並行的に円滑に実施できる。

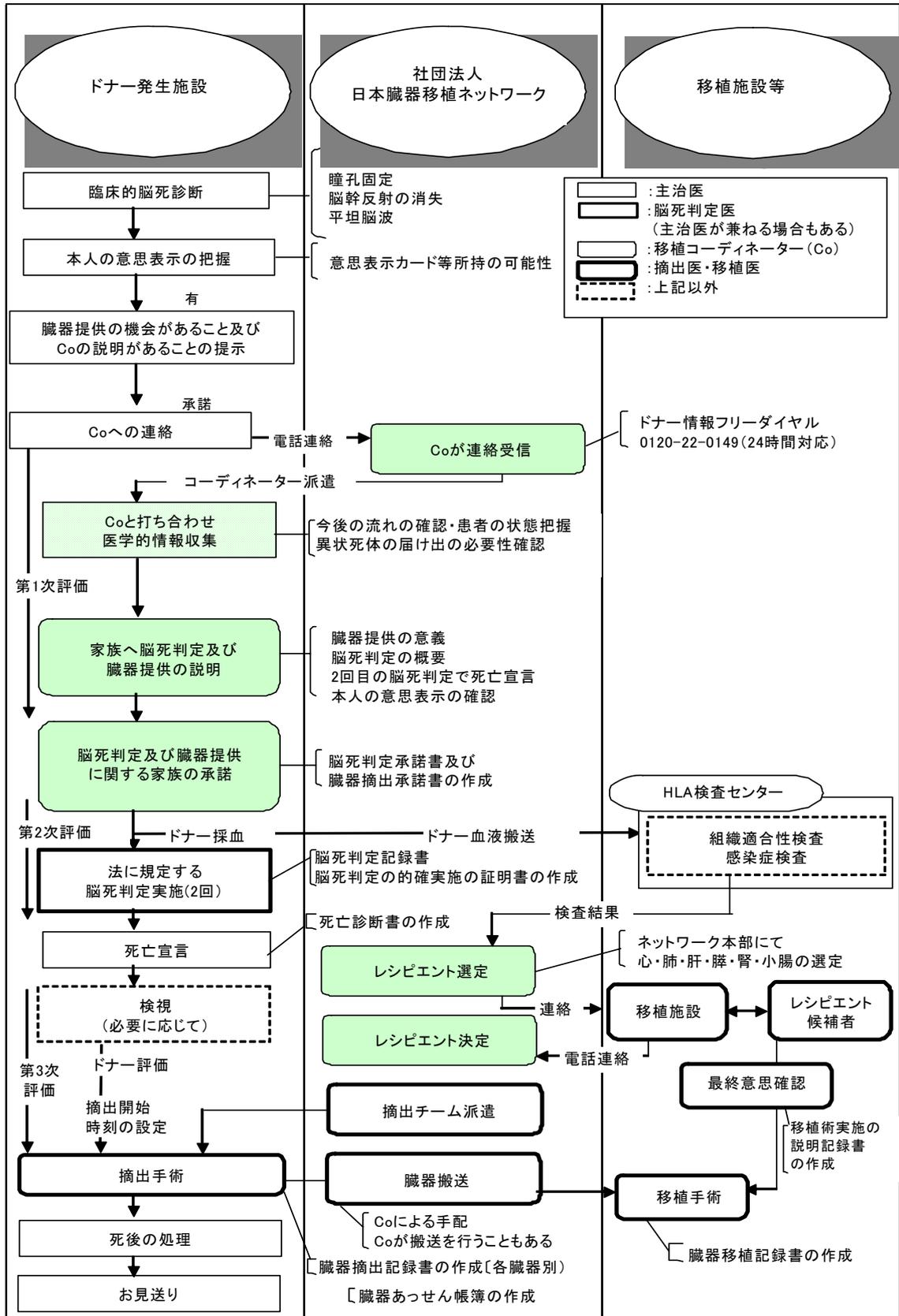
コーディネーターには、移植ネットに属して、そのブロック（東日本、中日本、西日本の各ブロックごとに複数の専任コーディネーターが 24 時間体制で対応している）を担当する者、地方自治体に属するもの、地方自治体などに委嘱・認証され、各病院等に配置されている者などがいる。

2004 年 8 月時点でみると、移植ネットでは東日本 6 名、中日本 4 名、西日本 9 名のコーディネーターが配属されている。他方、各地方自治体が委嘱する院内コーディネーターがいる。例えば調査時点で、香川県 27 名（2003 年）、静岡県 47 名（2004 年）などとされている。コーディネーターの業務の詳細は別に示した（注 68、151 頁）、また、脳死臓器移植における業務の流れは、図表 28（次頁）のとおりである。

以上に俯瞰したコーディネーターの業務と、家族への臓器移植に関する選択肢（オプション）の提示のあり方を考慮すると、臓器提供場面には以下のとおりの状況があり、その状況を理解した上でのコーディネーターの対応が考えられる。

- ① 臓器提供者の遺族には、家族の脳死に直面し、さらに家族を亡くすという悲しみ・喪失感の中で、臓器提供という平常馴染みのない事項に関して、考え、結論しなければならぬ、という辛さがある。この気持ちを支えるのがコーディネーターの重要な役割である（グリーフ・ケア）。
- ② 残された遺族にとって、家族の死が、他者の生命を救い、社会的に貢献できる可能性がある選択肢として、臓器提供の提案それ自体は、むしろ歓迎されている。また、脳死に直面した家族においては、臓器提供に賛成の意見が多数派である（グリーフ・ケアの選択肢の一つとしての臓器提供）。
- ③ 患者の治療に関しては、「とにかく、力を尽くして欲しいし、自然な形で死を見取りたい」という気持ちがある。自然な形という意識の中には、家族が死を自然に受け入れることができる時間経過、患者・遺体の身体状況の変化などからなる死のプロセスがあると推測される。したがって、脳死であっても、適切な別れ、あるいは生と死との明確な区切りの場面が必要であると考えられ、今後医療者、コーディネーター等の関係者において、脳死患者と家族との適切な時と場との環境設定を検討する必要がある。

図表 28 : 脳死体からの多臓器提供フローチャート



(移植ネット資料をもとに作成)

コーディネーターの役割と関連して、現在、世界でも最も（人口当たりの）臓器移植医療が数多いともいわれるスペインのいわゆる「スペインモデル」は、欧州諸国、例えばイタリアの一部地域でもドナー・アクション・プログラムとして採用されて、大きな成果をもたらしたといわれている（注 69）。同モデルでは、コーディネーターの適切な活用、制度上のインセンティブの付与や、ドナー家族との早期からの関わりのあり方などの特徴がある（3-3(10)、83 頁）。

## ii) 選択肢の提示

脳死判定、臓器摘出に関する家族への説明は、コーディネーターの重要な役割である。当該状況において潜在的脳死者の状態の改善に専心する医師・看護師等とは、異なる立場で、家族の気持ちに寄り添い、かつ、脳死に至った状況においては、脳死臓器提供を選択することで、家族や社会に今後どのような意義がもたらされるかに関する適切な助言を行う立場にある。また、通例、一般人の医学的知識には限界があり、家族の不幸を目前に、状況を合理的に判断できない状況が考えられるため、その立場に立って、遺族の理解や判断を援助することが期待されている。

遺族の深い悲しみの中の臓器提供は、精神的救済、生前意思を尊重する遺族の意思と、一時的な手続き上の精神的負担とを、適切にバランスする役割を担っている。また遺族は、尊厳ある脳死者本人の生前意思を全うするための援助を行う、かけがえの無い存在の一部である（市民公開講座 2003）。

上述のような臓器提供に係る業務に携わるためには、院内コーディネーター、ドナーコーディネーターという専門性が求められる。今後、コーディネーターの適切な組織化（他の職種との連携や相互研修、資格の認定など）、包括的な移植医療の流れの管理の中で、それぞれの医療者、コーディネーターが十分に力を発揮して協力しながら活躍できる環境整備が重要であると考えられる。その際、相互の連携やドナー情報を含めたネットワークの構築管理等は、特定の機関（中間的専門機関（第 4 部））の役割として想定される。

## （6）脳死判定チーム

<検討点：⑥脳死判定チーム、摘出チームなどの専門家チーム、⑩社会・マスコミへの対応>

### i) 判定チームによる医療者の負担の軽減

先般の調査結果（図表 25、26）にみたとおりに、摘出病院の医師・医療関係者は、多大な精神的・身体的重圧、あるいは病院の経済的負担から必ずしも、臓器移植医療に積極的な姿勢とは限らず、このした医療状況では、臓器提供に対する十分な対応は困難であると推測される。選択肢の不提示や、脳死判定での誤りなどに結びつく可能性がある、この状況を改善するために、韓国の臓器移植制度における脳死判定の特徴である、脳死判定チームと脳死判定審査会が参考になる。

韓国での脳死判定は、認定された専門の脳死判定チームによる判定の実施と、同施設内に設置された脳死判定委員会の承認という手続きに基づく。

このような専門チーム、専門の判定委員会をもつことには、以下の有益性が考えられる。

- ① 脳死判定手技に習熟することで、判定上のミスを生じ難い。
- ② 脳死判定のために要される摘出病院の人的負担を軽減する。
- ③ 脳死判定委員会手続き、広報担当者の配置などで、社会やマスコミへの対応をより円滑に行うための組織作りができる。
- ④ ノウハウの蓄積によってドナー家族への対応、翻って家族からの信頼を改善しやすい。
- ⑤ 専門的に習熟することで、ドナー管理や検証作業への対応を、手際よく適切に行える。
- ⑥ 以上により、摘出病院関係者の身体的、精神的重圧を軽減する。

こうした利点から、わが国で法的脳死判定に係る専門化チームを構成することが考えられる（現在のわが国の年間数件の脳死臓器移植しかない実態からすると、当面の間、脳死判定チームは、パートタイムとなると推測される）。また、当面、臓器提供あるいは移植医療を特定の救命医療センター等に限定してチームを組織すること、症例によっては搬送することなどを考慮した仕組みとすることも考えられ得る。そのようなセンターを中核として、移植医療が定常的に行われるようになれば、研修・教育等を通じて、移植医療の体制を、一般医療の中に浸透させていく基礎作りができることも期待される。

このように、現時点で可能な対策について、社会及び専門家集団、行政等の中で、常時、検討が継続されることが必要である。

## ii) 臓器摘出施設の指定

『臓器の移植に関する法律』の運用に関する指針（ガイドライン）により、脳死者からの臓器を摘出できる摘出病院は、大学附属病院、日本救急医学会の指導医指定施設、日本脳神経外科学会の専門医訓練施設（A項：A項とは専門医訓練施設のうち指導に当たる医師、症例数等において特に充実した施設）、及び、救命救急センターとして認定された施設の中で、脳死判定に必要な体制など必要な要件を満たした病院に限定されている。但し、その数は、全国で431施設にのぼり、現在の脳死臓器移植実施数からすると、大方の施設が脳死臓器移植に関しては未経験であることが理解できる。

潜在的脳死患者が救命救急時にどこの病院に搬送されるかは、その時の状況次第であり、提供施設に搬送される例が44.3%と、半数以下である。現在、各都道府県に約10施設の摘出病院が存在することになるが、搬送される率を高めるためには、摘出病院を増やすという考え方も一面ではあり得る。例えば臓器移植の盛んなスペインでは、ICU（集中治療室）を有するすべての病院に専門スタッフを配置する施策を実現している。

しかしながら、脳死下臓器摘出、それに伴う脳死判定は、既に示したとおり、当該医療機関、医療従事者に、大きな精神的・身体的、その他の重圧を掛けているのがわが国の現状である。したがって、当面、脳死臓器移植の実施が現状のとおりであるならば、**脳死下臓器摘出は、限定された専門スタッフによって管理される**ことが、より合理的であると考えられる。

潜在的脳死患者が搬入された場合に、受け入れ病院の救命医は、患者の救命のための治療に専念すべきであるし、臓器提供の選択肢を含めたグリーフ・ケアに取り組むべきであるが、他方、人的、時間的負担も大きい脳死判定は、信頼できる専門チームが扱うことが有益である。

搬入・摘出病院と脳死判定・臓器摘出チームとの間で、適切な協力関係を築くことができる環境の中で、専門的なチーム制度の導入がなされるのであれば、(少なくとも現状意見調査結果は) このシステムが、制度全体及び個別の摘出病院双方の利益となることを示している。

他方、制度・システム全体のコーディネーションを行うしかるべき機関が設置され、機能することが合わせ必要であると考えられる。

摘出病院は、脳死臓器移植に際しては、適切な脳死判定を行う必要があり、かつ死体の状態を適正に維持するなど、人的経済的コストがかかる。加えて、現在、マスコミ等の事件性・ニュース性を追う報道の態度からは、情報の公開が社会的評価に繋がらないという指摘もある。このため臓器移植医療への貢献、社会的透明性の確保が、むしろ、病院の利益・不利益の観点からは、不利益(逆の効果)を待つ可能性があると考えられている。また、移植医療が実現しない場合には、人的、時間的、労力的等コストの持ち出しとなる部分が多い点も、インセンティブが働かない要因となるといわれている。

### iii) 移植施設

移植実施病院は指針に沿って、移植関係学会合同委員会において選定された施設が、臓器ごとに以下のとおり定められている。

心臓7、肺5、肝臓14、膵臓12、小腸9、腎臓148施設、重複を含め195施設である。

<検討点：⑧救命救急医療の中の専門的なグリーフ・ケアの取扱い：(7)-(11)>

#### (7) 一般の医療関係者が、臓器移植に積極的に関与できる体制

##### i) 費用

移植ネット資料によると例えば腎移植における費用の分配は以下のとおりである。

腎移植は保険診療である。「同種移植に係る費用 748,000円」「死体腎移植に伴う費用700,000円」が保険より支払われる。移植ネットは、前者費用から35,000円を、後者費用全額を移植病院から受け取る(735,000円)。腎移植では、2腎分発生するので、総額1,470,000

円から、ドナー発生施設に 620,000 円、摘出チームに 620,000 円、HLA 検査センターに 120,000 円を支払い、残り 110,000 円をプール分としてストックする（移植に至らなかった場合の費用や、特殊な検査を要した場合の費用などに使用する）。

ドナーから臓器を摘出するには、臨床的脳死の後も、脳死判定、臓器摘出に至るまでの間、適切にドナーの肉体の管理を行わなければならない。その費用は、ドナーの身体に対するものであっても、移植医療の費用とみなされるべきであるなど、適切な取り決めの中で円滑な実施を図らなければならない。

## ii) 人員

脳死臓器移植が、日常診療ではなく、年間数例の状況においては、病院内に専任スタッフの設置は困難である。ただし、選任の範囲を、心臓死体・生体を含む臓器移植医療全般、さらには、終末医療、通常診療における医療・患者パートナーシップの支援にまで拡大すれば、施設規模に応じて、常勤コーディネーターの配置が可能であると考えられる。また、各都道府県が中心になって、臓器移植病院内に常設の移植コーディネーターを配置する業務を行っており（例えば、福島県で 17 病院の医師・看護師・その他医療従事者 35 名の委嘱、熊本県にて 36 施設に設置など）臓器移植の円滑な実現のための取り組みが行われている。しかしながら、他方、地域に配置された移植ネットに属さないコーディネーターは身分が不安定であるといわれており、県の職員、地域バンクの職員、大学研究室の職員などであっても、非常勤あるいは当該年度の予算措置次第の身分といった状況も聞かれる。

### （８）臓器提供が通常の医療の中での実施に結びつく（インセンティブが働く）枠組

医療機関の立場からは、すでに検討してきたとおり、摘出病院においては、社会的貢献と人的・経済的負担とのバランスが必要であり、特に人的負担における精神的・肉体的重圧や長時間拘束される負担を軽減することが必要である。同時に、潜在的ドナーを適切に把握し記録、報告することは、ドナー候補者の初期の把握の意味で重要なプロセスである。また、臓器提供の意思実現に積極的に関与することが、患者、家族のグリーフ・ケア、また、社会への貢献となることが明確とされて、かつ、当該病院にインセンティブが働くことが望まれている。

対応の一つには、前述のとおり、医療者の教育研修等や脳死判定等専門チームの関与、中間専門機関の役割などが関連する。また、潜在的ドナーの把握、臓器提供の提案、実際の臓器提供などの実現に対し、貢献する病院に対しては、何らかの称号の付与、報酬や、業績評価がインセンティブとして与えられること、また、業績評価に結びつくために、専門医制度等との連携も考えられる。

これらを考慮して、以下を実現することを今後検討する必要がある。

- ① 潜在的提供者の把握と報告
- ② 救命救急医療関係者が臓器提供の可能性を家族に説明することの徹底

- ③ 専門チームの派遣
- ④ グリーフ・ケア、臓器提供の選択肢の提示など、適切な医療の実現に努める病院に対して、適切な形の業績評価とその評価に応じた何らかの形の実質的な報酬（提供病院にとっての明確なインセンティブ）が必要である。

### （9）欧州における対応の実際

様々な角度からの制度的改革のあり方に関連して、欧州で既に実施されている取組みを俯瞰する。主として瓜生原ら（2004）を参照して、以下にまとめる。

各国調査の結果として、ある程度の共通性を有するとして挙げられる点は以下のとおりである。

- ① 熱意とプロフェッショナリズム
  - ② 脳死を死としていること
  - ③ 本人の意思表示がない場合にも（遺族の承諾で）提供機会を与えていること
  - ④ カードまたは、国家登録を行っていること
  - ⑤ 臓器配分を国家機関等が行うこと
  - ⑥ 国民への啓発、医療者への啓発を国家機関等が行っていること
  - ⑦ 各関係者間の協力関係
- ①-⑦の全てではなく一部のみが導入された場合は、臓器提供は増加しないか、あるいは増加しても一時的であるといわれている（Hou 2000）。

欧州の各国の対応の様子を図表 29（85 頁）にまとめた。

### （10）スペインモデル

臓器提供、グリーフ・ケアの徹底を図るプログラムの成功例として、スペインモデルと呼ばれる方式について、瓜生原ら（2004）を参照して補足に掲載した。スペインモデルを俯瞰して要約すると、概略以下のとおりである。

- ① 中間的専門機関の位置付けにあるといえる国立移植機関 ONT を設立して、臓器提供、移植医療に関する包括的な施策の設計や実施を一元的に担わせたこと（臓器提供に関するネットワークの構築と移植臓器斡旋）。
- ① ICU を有する（救命医療を行う）各病院に、臓器提供の全プロセスに対する責任と権限を有する専門スタッフ TPM（臓器移植責任者）を配置したこと。
- ② TPM の任命を病院長の職務とすることで、病院一体となった取組みであることを明確にしたこと。
- ③ 潜在的ドナーの評価と報告を徹底させたこと。
- ④ 臓器提供に係る費用を国家負担としたこと、すなわち臓器提供施設によって支払われた人的、物的費用に対する適切な代償を支払う費用償還制度。

## ⑤ 継続的な国民啓発と医療スタッフへの教育プログラム

スペインモデルの詳細は、後の[補足]と図表 30 にまとめた。

スペインモデルの構築において、最初に臓器移植の問題点を分析し、対応策を策定した ONT は、後述（第 4 部）する中間的専門機関である。この機関の設置が施策の一つの核である。

もう一つは、TPM、すなわち、臓器提供全プロセスを統括した責任を負うスペシャリストの配置と、そのネットワークの構築である。

そして、ONT は、各提供病院に配された TPM を地方ブロック（17 地域のコーディネーションオフィス）を介して、コーディネーション本部において統括している。

TPM の 8 割以上は、ICU や麻酔科などに勤務する医師で構成され、臓器提供の可能性のある潜在的ドナーの把握から、選択肢の提示、臓器の摘出までの臓器提供プロセス、すなわち、グリーフ・ケアと提供意思の実現のプロセスに権限と責任とをもって対応する。

教育研修を受けた TPM は、それぞれの提供病院の病院長によって任命され、ONT によって規定された業務を執り行う仕組みとなっており、それに際して、いわば、ONT から責任と権限の委譲を受けているといえる。つまり、機関としての ONT の分身をそれぞれの施設に配し、かつ、病院長の任命であることで、施設内における地位も確立し、そのことは、臓器提供に係る費用が国から病院に償還される仕組みともリンクしていることで、施設に対する、インセンティブが与えられている。

また、TPM の現場における責任と権限の保持は、現場の多様な状況に即応できるフィードバックループを、それぞれの現場に整備したといえる。このように、臓器提供意思の最大限の実現にむけたスペインの制度は、多くの合理的な利点を有している。

図表 29：欧州主要国の比較

	スペイン	ベルギー	ポルトガル	フランス	フィンランド	英国	ドイツ	スイス
法律制定年	1979	1986	1993	1994	1985	1989	1997	Canton(州)で異なる
死の定義 (脳死は全脳死と脳幹死を区別)	全脳死	最新の科学による	脳幹死	全脳死	脳幹死	脳幹死	全脳死	脳幹死及び心臓死
同意の様式	Opt-out	Opt-out	Opt-out	Opt-out	Opt-out	Opt-in	Opt-in	Canton(州)で異なり概ね Opt-in
登録方法	カード	国家登録	国家登録	カード	カード	国家登録及びカード	カード	カード
臓器配分機関	国家機関 (ONT)	Euro-Transplant	各地域の機関	国家機関 (EGF)	ヘルシンキ大学	国家機関 (UK transplant)	Euro-Transplant	国家機関 (Swiss Transplant)
国民への啓発	国家機関	移植施設 私的団体	国家機関	国家機関、関連団体	患者団体	国家機関、地域コーディネーター	州保険局	国家機関、患者団体
医療者への啓発	国家機関	移植施設、私的団体	国家機関	国家機関	患者団体	国家機関、移植コーディネーター	州保険局	国家機関
成功要因 国民教育 医療者教育 その他	◎ ◎ TPM 法・制度の徹底	◎ ◎ 適正な制度・組織、提供病院への費用償還	関係者間の協力体制、心停止下提供の拡大	◎ ◎	◎ ◎ TPM スタッフの動機付け	◎ ◎ 心停止下提供の拡大	プロセスの質の改善、行政支援、関係者間の協調、提供病院・スタッフへの費用償還	◎ ◎ 専門家の養成、派遣チームの構成

(瓜生原ら 2004 をもとに作成。TPM : Transplant Procurement Management、本文参照)。

[補足] スペインモデル（瓜生原ら 2004 を参照）

1989 年国立移植機関 ONT（Organizcion Nacional de Transplantes）設立。

臓器提供数が少ない原因は「ポテンシャルドナー（潜在的脳死患者）を臓器提供に結びつけることができていない」ことにあると結論づけ、システム改革に着手。

- ・ 臓器提供の全プロセスを扱う権限と責任を、特別に訓練され配置されたスタッフ TPM（臓器移植責任者）に集中。
- ・ 臓器提供者の 3 分の 1 は、移植ユニットのない一般病院で発生することから、すべての ICU を有する病院に臓器移植責任者 TPM を配置。
- ・ 2002 年時点で 146 臓器提供施設に 534 名の、百万人当たり 12.7 名の TPM スタッフを配置。TPM スタッフの内訳：パートタイム勤務 70.3%、医師 80.5%（ICU 75.7%、麻酔科 8.1%、腎臓内科 6.7%、一般外科 1.3%）

#### 国立移植機関 ONT

①潜在的ドナー確認プログラム Quality assurance program: 各病院の ICU におけるすべての死亡患者が臓器提供に適合するかどうかを体系的に確認するプログラム。TPM は、ONT 潜在的ドナー登録部門 Quality register に 3 ヶ月ごとにデータを報告し、外部監査（TPM 専門家と救急医）を受ける。

②償還制度：臓器提供に掛る費用は、全て病院から支出された後、国から償還されるシステム。

③継続的な国民啓発：

- ・ 一般国民・医療関係者 24 時間問い合わせホットラインを設置
- ・ ジャーナリスト、マスコミ、ステークホルダーとの定期的なミーティング
- ・ 国・地域医療スタッフ、TPM へのマスコミとのコミュニケーション訓練コース
- ・ 臓器提供・移植に関する反対意見へのマスメディアを通じた対応

④医療スタッフへの教育プログラム：

全医療スタッフやコーディネーターを対象とする 1 コース 8 時間から 40 時間の教育コースがあり、TPM 養成コースなどを、救急医等が自発的に受講している。

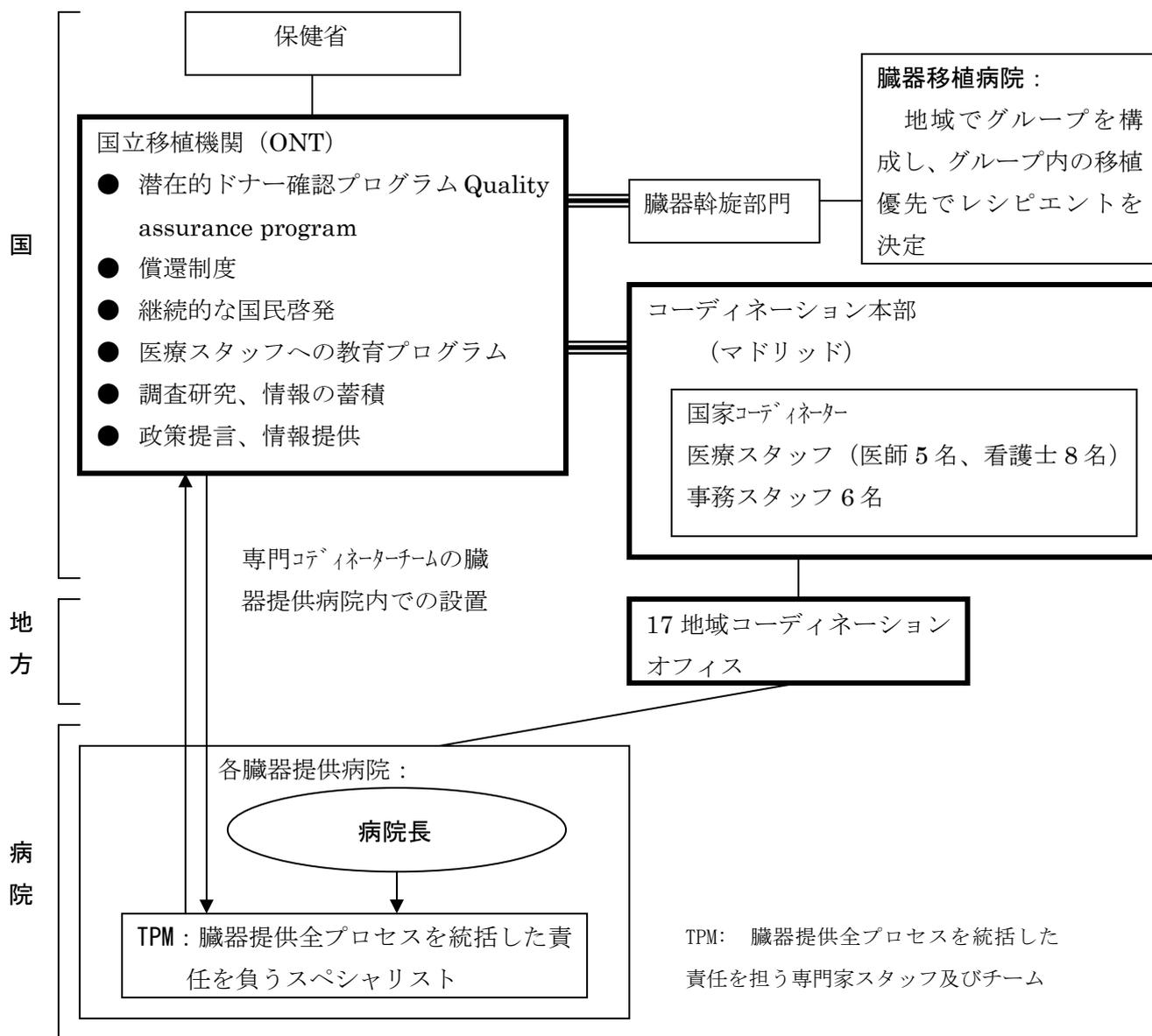
#### スペインモデルの骨組み

スペインモデルの成功の契機は、中間的専門機関 ONT を設立して、臓器移植の問題点の核心を分析検討したこと、すなわち、問題解決指向型の中間的専門機関を中核にして、実証的分析検討を基盤とする戦略を立てて制度改革を実行する体制を整備したところに始まる。さらに末端のそれぞれの病院に配置された責任と権限の担い手である TPM は、熱意とプロフェッショナリズムを以って業務を遂行する技術（スキル）と環境（病院長による任命）とを与えられ、それら TPM の役割が、国家全体として包括的に組織化されたところに、成功のための制度的骨格があるといえる。

さらに、コミュニティー全体が関心をもって臓器移植に参画することを、担当者自身が

責任と権限をもつ仕組みの中で実現した。すなわち、ONT は、一般への啓発を通じて社会の参画を促すと共に、医療・専門職能者の教育研修を行うことで、その自律的な参画と、TPM がそれぞれの部署で社会との連携を図るといふ、社会との包括的な協働（ガバナンス）体制を、中間的専門機関と、現場に配した TPM を組織化した制度を構築することで実現した。つまり、スペインモデルの骨子は制度を動かす原動力を、臓器移植の円滑な実施において最も中心となる臓器提供の現場に築き、その専門チームの活動を公的に、また、当該病院内において支援する体制の中に位置付け、ONT を介した、個別現場と包括的な施策との統合を可能にしたことにある。

図表 30：スペインにおける社会制度の概要



(瓜生原ら 2004 をもとに作成)

## (11) わが国の救急医療

＜検討点：⑨救命救急医療者に対する教育研修の機会＞

### i) 救急医療における人的資源不足：

1964年に救急病院、救急診療所を中心とする救急告示病院制度発足が、わが国の救急医療制度の出発点とされている。1991年、搬送途上の救急医療の充実を目的として救命救急士制度が発足した。そして、ここ数年、病院前救護体制に精通した救急専門医が適切な研修・教育、実地現場への指示、あるいは事後の検証に基づくフィードバック等を行うメディカルコントロール体制の整備が進められるに従い、絶対的な人的資源不足を抱える救急医療における救急専門医の過重負担がいわれている。

こうした状況は、一層のこと、救急現場における臓器提供への関与を遠のさせる要因となっていることが推測される。年間全国で数例の実施実績、自己の経験のなさ、主として脳・神経領域（脳外科・神経内科等）の専門性を要する脳死判定等の手続き、人的・経済的負担、ネガティブな反応が懸念されるマスコミ等への対応など、様々な負担要因への懸念の気持ちが、個々の救急医には働いていると推測される。つまり、法的社会的な要請であること以上に、特に現場を直接担当する機会の多い世代の救急医を中心に、当該事項への無関心や忌避的意識が働いていることが考えられるといえる。事実、上記学会における演題やシンポジウム等で、当該問題が大きく取上げられていることはない、というより、「臓器提供」の課題は、殆ど取上げられないのが現状である<sup>(注70)</sup>。

### ii) わが国救急医療の臓器提供に係る退廃：

わが国の医療水準は平均寿命に止まらず、国際比較においては、総合的に極めて高い水準にあるといわれている。しかしながら、わが国では、従前述べてきたとおり、本来、本人、家族意思に沿って死体から提供された臓器で行える医療が、生体間や海外で行われる状況や、事例によっては、臓器移植医療が行えないために救命し得ない患者の存在が指摘される。また、終末医療への医師の態度もまちまちであるため、最近でも告発事例を認める<sup>(注71)</sup>。それゆえ、救急救命領域の医師等医療関係者の意識の向上に期待すると同時に、彼らの積極的姿勢がなかなか望めない事象に関しては、法律でも国や地方公共団体は必要な措置を講ずるよう努めることが謳われているとおり、政府が別に施策として対応し、社会全体として要請に応じていく必要がある。つまり、本来の救急医の指導的立場が期待できない状況では、当該現場の指導的立場は、他の職種に委譲される必要性が生じる。

具体的には例えば、脳死判定チームの設置や、救急病院内に責任と権限をもって臓器提供過程に関与し、全体をマネジメントする院内コーディネーターあるいはドナーコーディネーターを設置し、現場医師も指示に従うことが義務付けられる必要がある。こうした体制作りには、病院責任者である病院長の指導的立場（積極的関与を促す病院単位のインセンティブ）が重要であるので、当該病院に相応の人的経済的な対応措置を行う必要がある。すなわち、実質的に提供に関与する病院は、提供病院として相応の償還、システム整備へ

の支援を国・自治体から受ける体制の整備が重要であり、また、医療全体の中での資源配分に関する社会的受容があることが重要である。

### 3. 臓器提供意思が移植医療に結びつかない現状とその影響

臓器提供から移植医療の成立までの過程を俯瞰し、現在のわが国における脳死臓器移植医療の低迷の要因を探る。

#### 3-1 移植医療における移植臓器不足の状況

腎臓、心臓、肝臓等の移植臓器は不足している。以下に移植臓器不足の現状を俯瞰する。

##### (1) 心臓移植の不足による長い待機期間、待機患者の死亡と渡航移植

心臓移植で見ると、わが国の2003年までの心臓移植登録者数の累計171人、現待機者74人、移植済み19例、取り消し12人、死亡55人、海外渡航11人である(中谷2003)。また、1999年以前の渡航移植は累積35人<sup>(注72)</sup>である。世界では欧米を中心に年間3,500-4,000例の心臓移植が実施されている。また、わが国で既に実施された心臓移植のレシピエントの平均待機日数は511日と長期であり(2003年3月時点、29-977日、移植患者年齢は8-55歳(中谷2003))、待機中に移植が実施されるケースよりも待機中に死亡するケースの方が多く、数の上で2倍である。

また、わが国において待機患者として登録されているのは、移植を必要とする症例の一部であると推測される。心臓移植の推定適応患者数は228-670人<sup>(注73)</sup>、米国と同様の基準とした場合は1,600人と推定されている(臓器移植ファクトブック2002)。

さらに、わが国で既に施行された心臓移植の適応症は、いずれも心筋症の症例(17例施行時点で、拡張型心筋症12例、拡張相肥大型心筋症4例、薬剤性心筋症1例)であるが、米国や韓国など移植医療の先進地域では、虚血性心疾患治療(心筋梗塞など)に対する心臓移植が実施されており(世界では虚血性心疾患が適応例の45%、第1部3-2-(2)、19頁)、治療範囲、適応範囲は臓器移植の実施状況に依存して変わり得る。わが国の虚血性心疾患への適応の状況を考えると、移植が実施され得る社会では救われる生命が、わが国では失われていることになる。

##### (2) 慢性腎不全治療の破綻への懸念

既に述べた通り、2003年時点で透析患者23万人、毎年の増加数約1万人に達する状況に対し、死体腎移植は年間120例程度に過ぎない。これに生体腎移植を加えても腎移植の実施は年間1,000件に満たない件数であり、透析人口増加数の10%に満たない。それゆえ、

透析医療は、現在保持されている適正な実施の枠組みが人的経済的に過負荷の状態が次第に悪化すること懸念されている（第1部3-2-(1)、図表9、18頁）。わが国の死体腎移植は1989年の261例をピークに緩やかに減少し、現状に至っている。死体腎移植の不足は、わが国及び諸外国においても、生体腎移植がある程度を補充している（わが国では生体腎移植が腎移植の84%を占めているが、欧米では5-40%程度であり、生体移植が包含する様々な問題については後の章（4章）で検討する<sup>(注74)</sup>。なお、前掲（1-2、図表8、15頁）のとおり、わが国の生体腎移植は親子、同朋、夫婦間で行われているが、例えば米国においては、夫婦以外の非血縁者も約20%含まれている<sup>(注75)</sup>。

### （3）移植臓器不足の影響及びその要因

以下に臓器移植が適切に行われないことによる負の影響と、移植臓器の不足を来たす原因であり得ると推測される要因とをそれぞれ列挙した。

#### 移植臓器不足による負の影響

- ① 待機患者死亡
  - ・ 移植が必要な患者の延命はドナーの出現に依存している。
- ② 海外渡航移植
  - ・ 高額な費用
  - ・ 海外待機患者との利益相反
  - ・ 臓器売買・人身売買
  - ・ わが国の移植医療の衰退
- ③ 透析医療など代替可能な医療による多様な負担（患者及び家族の生活上の負担、医療費の社会的負担、医療における人的配分の負担）
- ④ 生体移植の実施

#### 生体移植による多様な負の影響

- ① ドナー、レシピエントの精神・心理的問題
- ② 健康な者からの臓器の摘出（ドナー死亡、健康被害）
- ③ 臓器売買・人身売買

#### 移植臓器不足の要因

臓器提供意思実現の不徹底：

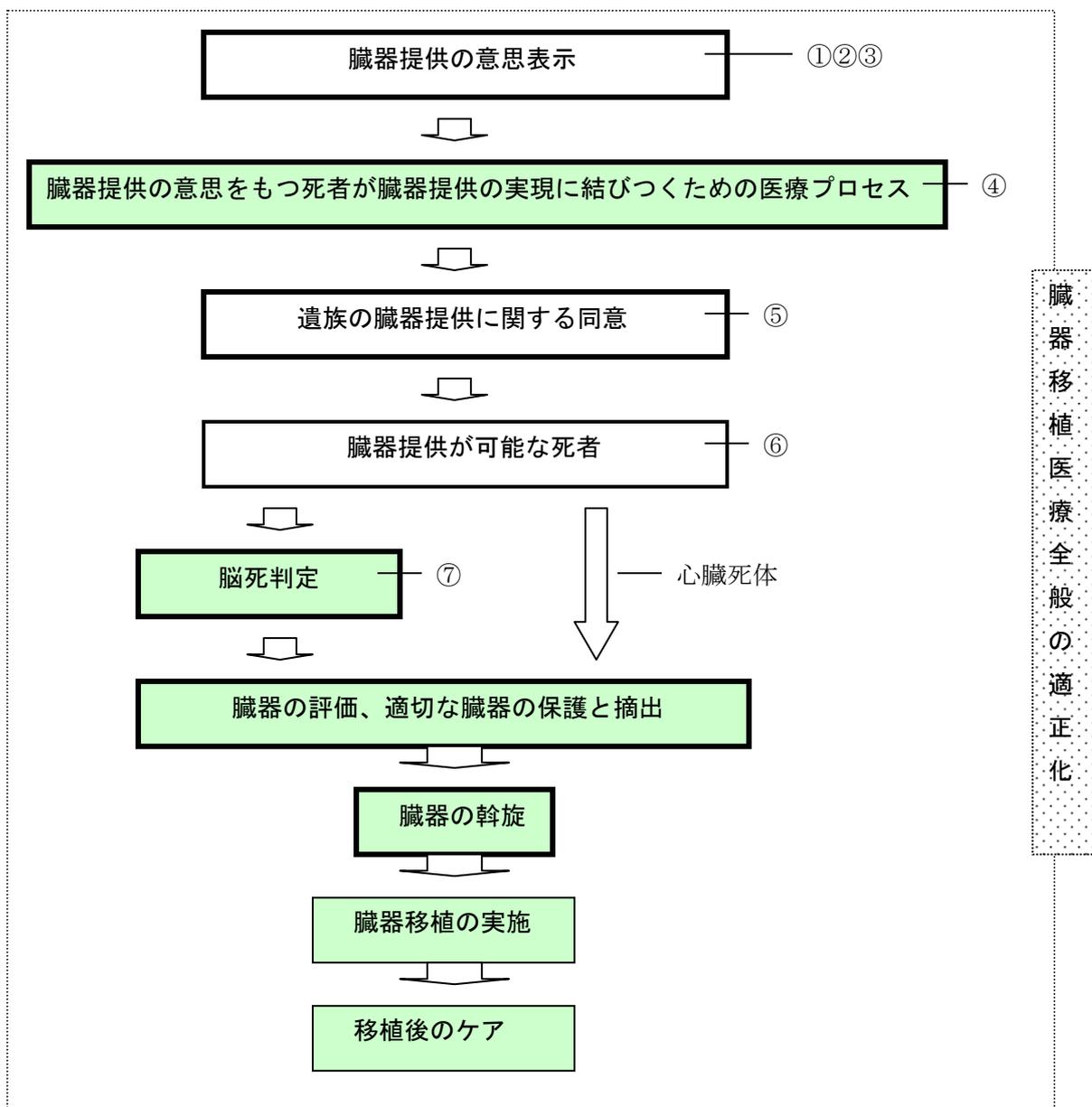
- ① グリーフ・ケアの認識の不足
- ② 臓器移植における包括的なガバナンスの欠如（中間的専門機関の不在）
- ③ 医療者による臓器提供の選択肢の不提示
- ④ 一般社会、医療者への臓器提供意義の啓蒙・教育の不足
- ⑤ 脳死判定における医療慣習と法律との乖離
- ⑥ 臓器摘出病院の意欲あるいはインセンティブの欠如
- ⑦ 生前意思表示と遺族の判断との乖離

臓器移植医療への不信や問題提起は、一般には臓器移植それ自体よりも、その実施におけるプロセスに対する懸念や反対論が前面に出た議論である。それゆえ、個別の問題を吟味するに当たっては、まず、プロセスの分析から始めることにする。

#### (4) 移植臓器不足を生じるプロセスの分析

わが国の臓器移植法の下での臓器提供意思の実現と移植医療の実施のためには、それぞれの臓器移植のプロセスの適正化を図る必要がある。ここでは法律が規定する手続きが異なる「脳死」「心臓死」を分けて、移植臓器の不足を生じているプロセスの要因について検討することにする。

図表 31：臓器移植のプロセスの概略（図中の番号は、図表 32 の番号に対応）



### 3-2 脳死提供者からの移植臓器の不足の問題

移植医療が、一般市民の社会参加や、臓器提供者と医療との関係の中で行われることから、社会と医療とのパートナーシップを実現する制度を整備することが、わが国において必要とされている。特に、臓器提供における「死」は社会的な事柄でもある。また、臓器売買、人身売買、あるいは渡航移植といった社会の中の様々な問題が関連している。さらに、家族内での生体移植では、有形・無形の精神的圧力がかかるケースもあるなど人権上の諸問題も包含しており、生体臓器移植の社会的影響は看過し得ない。その他、医療費や社会資源の適正な配分の視点や、救命医療のあり方、あるいは医療の信頼など、社会と医療全体のバランスの中で解決されなければならない課題でもある。

#### (1) 必要とされる移植件数の推定と現況

脳死臓器移植のために必要とされる脳死体からの年間の臓器提供数は、心臓移植適応例数、及び肝移植適応例数から、以下のように推定されている<sup>(注76)</sup>。

- i) 心臓：228-670 例(胸部外科学会推定)、1,600 例(米国の状況を参照して推計した場合)
- ii) 肝臓：439 例(2003年肝移植実施数)、2,200 例(臓器移植ファクトブック 2004)

現行では、脳死臓器移植は年間約 5 例程度であるので、いずれにしても根本的な改革がなければ、現状の延長線上で達することは到底困難な数値である。本節ではまず、脳死臓器提供に絞って、臓器提供意思が直ぐには臓器移植に結びつかない要因の分析と検討を行う。

検討に先立ち、脳死臓器提供にいたるプロセス(図表 31)の中で、脳死臓器移植成立に数的な影響を及ぼしていると考えられている要因に関する現況に関する情報を、次頁の図表 32 のとおり整理した。

図表 31 に示した④のプロセスでは、例えば病院の臓器提供に関する選択肢の提示の問題があるなど、その他にも要因はあるが、数値的に評価されたデータのある図表 32 の範囲で概算した結果は、現行の体制においては、潜在的な脳死臓器提供者 7,000 人から脳死臓器提供に至るのは 23 人(最終的に 0.32%)と算定された。

図表 32：脳死臓器移植が実現されるまでのドナーに係るプロセスと選択

①臨床的脳死者の数：発生率は100万人に1人といわれている。寺岡(2003)によると提供候補として年間発生する臨床的脳死者を7,000人としている。	
②意思表示カード保有率(20歳以上)：	9.4%
同 記入率：	47.1%
③脳死下提供意思表示(カード記入者中)：	39.6%
以上のプロセスで、臨床的脳死者の提供可能性は 123人*	1.75%
④提供施設特定(臓器摘出病院に搬入)：	44.3%
⑤家族の承諾(日本世論調査会)：	61.1%
⑥ドナー適応基準(感染症、悪性腫瘍など)該当：	73.6%
⑦法的脳死判定基準該当：	92.3%
④-⑥の要因が単純に加重されとした場合	18.4%
上記のすべてを加重した場合に期待される数 23人**となる	0.32%

(寺岡ら 2003、を参照し作成)

\*： $123 = 7,000 \times 0.0175 = 7,000 \times 0.094 \times 0.471 \times 0.396$

\*\*： $23 = 123 \times 0.184 = 123 \times 0.443 \times 0.611 \times 0.736 \times 0.923$

なお、日本臓器移植ネットワークが、臓器移植意思表示カードを所持していた死亡者853人に関する調査(1997年10月から2004年9月)によると、それらのうち、脳死臓器提供に至った者は30人であった。すなわち、カードを所有した死者の3.5%が脳死臓器移植に至ったことになる(注77)。カードを所持した死者のうちで脳死臓器提供意思を表示していた者は全体の61.4%(一般の意思表示における比率よりやや高い値)であった。

図表32との関係では、図表32で参照したカード保有率及び記入率(9.4%及び47.1%)からは、計算上、人口の4.4%のカード保有者が書面による意思表示を確認されることになる。加えて実際にカードを保有する者の場合、脳死臓器提供に同意している比率が図表32で用いた数値より61.4%(図表32の39.6%の約1.5倍)と高くなっているため、その結果を加味すると脳死人口当たりでは2.7%、カードを所持していた死者からの脳死臓器提供としては、29%のケースで、脳死臓器移植が行われてもよいことになる。

しかしながら実際には、心停止後に連絡があった(連絡のあった事例のうちの約半数)こと、家族の不承諾などが不成立に結びつくこと、臓器提供の選択肢が適切な時期に提示

されなかったなどの、臓器提供の局面における医療上のプロセスの問題が影響することなどが、実際の比率を低下させていると推測できる（上述のとおり約1割の3.5%に留まる）。

なお、以上の検討に関し、世論調査の結果（図表2）と、図表32を用いれば、すべての脳死臓器提供希望者の意思が実現されれば、脳死臓器提供者は418人（7,000×0.326×0.184）となり、また、態度の未表明な者が、遺族の同意で提供できるような改訂を実施するなら、遺族の同意の現状の比率を考慮して、数値上は、773人（418+7,000×0.276×0.184）ともなる。つまり、臓器提供の意義に即して、法規制の介入を謙抑的とし、提供意思に即した是正を行うことで、その中で必要な移植医療に相応な件数の臓器移植を実施できる可能性が推測される。

### 3-3 心臓死者における臓器提供と移植医療

心臓死体における臓器摘出は、通例の死後の遺体処理とは必ずしも同一視できないプロセスが存在する。例えば、臨床的脳死後に人工呼吸器をはずして迎える心臓死なのか、装着のままか、臓器温存のための操作がどのタイミングで行われるかなどの決断が求められる<sup>(注78)</sup>。

脳死下臓器移植が実施される以前より、腎臓、角膜（眼球）の摘出は、心臓死体から行われており、臓器移植法後も、従来から運用されてきた「角膜及び腎臓の移植に関する法律（昭和54年法律第63号）の規定を考慮して、当面の移行措置として、書面による生前意思表示がない場合においては、遺族の同意で臓器提供を可能とするなど、従来の実施状況に配慮してきた。

また、腎提供に関しては、一つの腎は移植ネットの斡旋で、もう一つの腎は提供者の希望に添った使用のあり方も許容されていたといわれており、脳死臓器移植例とは異なる慣習の下で行われてきた経緯もある。

心臓死体から臓器提供する場合の手続きを図表33（96頁）に示した。

#### （1）主治医による医学的診断とその家族への告知

担当医が患者は「昏睡で終末期にある」と診断。担当医師が患者の状況を家族に説明する際、家族から心停止後の腎臓提供について移植コーディネーターからの説明を聞く意思が示された場合に移植ネットに連絡して、コーディネーターの派遣を受ける手順としている。

その後コーディネーターの説明を受けた家族が同意すれば、ドナーの採血を行って、HLAや感染症の検査を行い、また、提供者が「脳死状態」であれば、灌流用のカテーテルの挿入やヘパリンの使用が行われ、「脳死状態」ではない場合には、それらは、死後行われる。人工呼吸器の着脱に関しては、特段、マニュアルでは記載なく、触れられているのは、装着時には酸素分圧、飽和度を保つことが望ましいとした点に限られている。

## (2) 心臓死後の臓器摘出における論点

心臓死後臓器摘出に際しても、「脳死状態」の判定が行われる。これは治療方針を決めるための臨床的な脳死状態の判定であり、法的脳死診断ではない。したがって、医療の慣例に従う診断であり、法的な特段の規定は存在しない。それを必要としないのは、死の判定は、心臓死をもって行われるからである。

ただし、ここで診断される「脳死状態」は臓器移植に配慮した灌流用のカテーテル挿入やヘパリンの投与が行われる根拠となる重要な判定である。つまり、心臓停止後の臓器提供は、通例、臨床的脳死診断後に臓器提供のための臓器温存処置が施されてそれを受けつつ、経過において心臓が停止したら、死が診断されて臓器摘出がなされるという経緯を取ることになる。このように心臓死後に臓器摘出を行う場合に、臨床的な昏睡や不可逆性、終末期において、臨床的脳死診断に基づいて行われる臓器温存処置に関し、「移植される腎臓の状態の悪化を防止し、適正な移植医療に必要である点から、救命のための治療をつくしたにも拘わらず脳死状態と診断された後において行うこと」を法的に正当であるとする見解が示されている（平成10年8月28日閣議決定）。

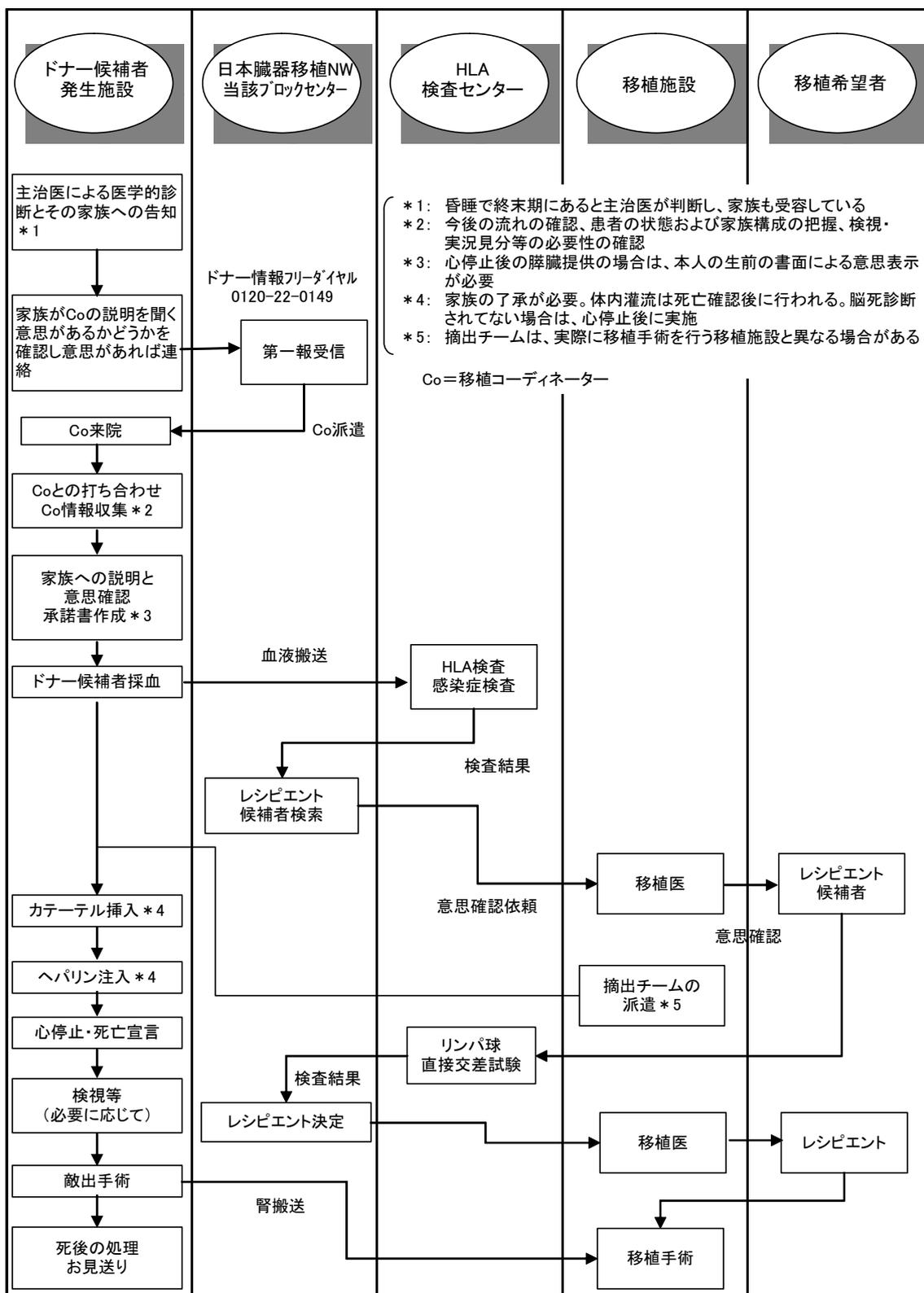
このような心臓死後の臓器提供の例のように、臨床的脳死診断も、死の診断としての重要な意義をもっていることから、「脳死」との関連では、既に述べた法的脳死判定無用論（脳死臓器提供も臨床的脳死診断で行うべき）、あるいは、「死」の診断としての臨床的脳死と法的脳死を統一すべきとする論などがある。しかし、統一的な見解を欠き、明確な社会的意決定のない現状では、現実問題として多くの場合は、心臓死後の臓器摘出に際して臨床的脳死状態であっても人工呼吸器を取り外すことは稀であるといわれている。また、書面による意思表示のない場合に、遺族の承諾で臓器提供を実現できる臓器提供に係る意決定の形式を脳死と心臓死とで統一すべきという議論があるが、異論もあり、社会的意決定には至っていない。

## (3) 脳死と心臓死の包括的な取扱い

現在、脳死の概念に対する認知がある程度社会に普及したため、脳死臓器提供において本人意思と家族の承諾が必要であることは、内閣府（2002）調査で83.2%に認知されている。また同調査において本人の提供する意思表示を条件とすべきとする意見は、81.6%になる（本人意思+家族の承諾54.0%、本人意思のみ27.6%）など、脳死における臓器提供に関して、本人の意思表示を重要視する傾向がある。

脳死と心臓死とのどちらが選択されるとしても、本人の意思に応じた実施が求められており、脳死の選択または心臓死の選択によらず、本人意思を優先した臓器提供が適切に実現されることが期待されている。

図表 33：心臓停止後の臓器移植のフローチャート



(厚生省科学研究費補助金研究「心臓が停止した死後の腎臓提供に関する提供マニュアル」をもとに作成)

## 4. 生体臓器移植

生体移植は死体臓器移植を受けることができない状況下で、健康なボランティア（通常は家族、親類が多い）から臓器あるいは臓器の一部を取り出し、必要な患者に移植が行われる。本来、死体由来の移植臓器が得られない場合の緊急避難的な方法であるとみなされてきたが、十分な移植臓器が得られていない現状においては、心臓を除く腎臓、肝臓、肺などの殆どの主要な臓器において、生体移植が実施されている。

しかしながら、生体ドナーの健康に係る適切な保護が行われないなどの問題点が指摘されている。また、臓器売買、人身売買と結びつく場合があり、国際的な社会問題とも関連する。

### 4-1 わが国の生体移植の現状

#### (1) 生体移植が主体であるわが国

図表 34：生体移植の割合

	生体	死体（脳死体・心臓死体）
腎臓	83.9% (721)	16.1% (138)
肝臓	99.5% (439)	0.5% (2)

（臓器移植ファクトブック 2004 をもとに作成、データは 2003 年、( ) は実数）

わが国では、腎臓、肝臓を主体に死体臓器移植を顕著に上回る件数の生体臓器移植が実施されている。わが国の臓器移植法は、生体移植には関与していない<sup>(注 79)</sup>。したがって、生体移植は、各医療施設において、通例の医療行為における選択の一つとして行われている。

現在わが国では、腎臓 84%、肝臓で 99%以上が生体移植である。腎臓は各人もっている 2 個のうちの片方を提供することができる。また、一側を提供して片腎となった術後には、両腎の約 75%の機能を経年に関係なく維持することが可能であるといわれており<sup>(注 80)</sup>、そのレベルの機能の維持で（年齢相応の血圧の変化（上昇）の他は）、長期的な生存に影響はないと考えられている<sup>(注 81)</sup>。

また、小児の腎移植適応例に関しては、透析導入することなく生体腎移植が行われることも多い。なぜなら、小児における透析治療は、成長の阻害（特に骨）や社会的不適応を生じることが多いためである。また、小児（5 歳以下）においては、特に死体腎からの移植における生着率が低いために生体腎移植が選択されるためである。

他方、肝臓は、元来再生能力の高い臓器であるため、提供者の肝臓の一部を摘出して、移植に用いられる。生体部分肝移植が行われる疾患には胆道閉鎖症、原発性胆汁性肝硬変症、劇症肝炎、肝硬変、肝細胞癌が挙げられ、これらは移植以外の治療が期待できない。

こうした事情が、生体移植実施の医学的背景であるといえる（臓器移植ファクトブック 2004）。

しかし、一般に医療現場で生体移植は、緊急避難的なものであって、社会的な観点、医療のあり方としては、本来は死体からの移植が望ましく、そうあるべきといわれている。その理由には、ドナーの事前肝機能評価の誤りにより生体肝移植ドナー死亡が報告されたことなどもその一例ではあるが、以下のとおりのことがある。

- ① 健康者からの臓器摘出、ドナーの死亡、ドナーの障害
- ② ドナー、レシピエントの精神・心理的問題
- ③ 臓器売買の懸念

## 4-2 生体臓器移植に関連する諸問題

### (1) 健康者からの臓器摘出、ドナーの身体的リスク

i) 手術リスクと合併症：手術のリスクは皆無ではない。英国での報告<sup>(注 82)</sup>によると、腎臓に関して、生体ドナーの手術死亡率は、1600 分の 1 から 3000 分の 1 といわれている。その他、持続する疼痛の訴えや、蛋白尿の出現などがあるが、臨床的にみると一般には腎臓移植ドナーは安全であるといわれている。

わが国での腎臓の再移植例は、片腎に対する外傷（交通事故等）による、移植の必要性に止まる。ドナーは、移植術後 2-3 年で、90%以上は、受診を止めてしまう。一般に、片腎の場合両腎の 75%相当の機能を有する。その値は、経年変化がない。ただし、高齢者の場合に機能レベルの漸減が認められる場合がある。長期的な癌の発生はあり得る。しかし、長期的な生存率では、ドナーの方が一般者よりも良いという結果もある<sup>(注 83)</sup>。

他方、肝臓に関しては、ドナーの術後合併症は殆どないともいわれているが、海外の報告によると、合併症の発生は術式や手術時期にもよるが、およそ 10%前後といえる<sup>(注 84)</sup>。また、従来は、小児に対する親子間においてドナー肝の約 20%の部分切除であったものが、成人のレシピエントに対する部分肝移植が始まって以来、右葉（肝全体の 2/3 を占める）の移植も始められた結果、わが国の 1 例を含み米国、ドイツ、フランスなどにおいて少なくとも 7 例のドナー死亡を生じているといわれている（菅原 2004）。

ii) 生体移植の倫理指針：日本移植学会倫理指針改定案にて 6 親等内血族、3 親等内姻族に制限している<sup>(注 85)</sup>。平成 5-6 年の間には配偶者間での容認を行ったが、偽装結婚などが問題になったといわれている<sup>(注 86)</sup>。

また、各国の状況をみると、親等内、配偶者等に関して様々であるが、例えば、英国において、「原則 4 親等内、非血縁者は許可制」としていることは、注目される。生体間移植で問題とされるのは「純粋性」の確保であって、親等は、不適切なドナー、レシピ

エント関係による生体移植を排除するための一つの目安に過ぎず、いわばガイドラインの一項目というべき基準である。他方、技術的な困難があるとしても、生体移植のドナー・レシピエント関係の適正に係る判断は、本来的に個別判断に意義があるからである。その意味で、過剰な制限は逆にパターンリズムに陥る可能性もあるといわれており、むしろ狭い親等範囲等への制限は是正される必要がある（安部 2004）。英国同様に合理的な制度設計理念を包含する制度は、以下に示す韓国においても同様である。その意味で、最も純粋性が高いと評価できるケースは、米国などで認められるような、第三者の斡旋機関を介した他者間の移植であるともいえるのである。

### 韓国の生体移植における「純粋性」の確保

韓国では生体移植における純粋性、すなわち、純粋な自発的自己決定に基づく臓器の提供意思であるか否かを、可能な限り個別に判断する方式を採用している。まず、臓器を提供できない者として、16歳未満、妊娠・産後3ヶ月未満、精神障害者、薬物中毒者を除外する。16歳以上の未成年者は、提供相手が制限される（4親等内の親族など）。なおかつ、臓器提供に際しては、家族の同意が必要であり、それは、死者の場合と同様な手続きによる。また、生体移植の純粋性は、担当する院内ソーシャルワーカー（国家資格）によって、判断される。その際、金銭授受などの関与を排除するため、一定の収入があるかどうかなども考慮される。ソーシャルワーカーが判断に迷う場合は、倫理委員会を開催して決定される。

#### （2）ドナー、レシピエントの精神・心理的問題<sup>(注87)</sup>

生体移植において、ドナー、レシピエント関係では以下のとおりの精神・心理的状況が問題となる。

- ① 家族、近親者へのドナーにならなくてはいけないという精神的プレッシャー（モラル・ハラスメント<sup>(注88)</sup>）。
- ⑥ 家族、近親内で臓器提供に由来した、贈与と報酬の心情に由来する精神的軋轢。
- ⑦ 特に移植臓器の拒絶等を生じた場合に生じやすいドナーの移植術後の抑鬱。

30年来生体腎移植に係る精神医療に携わってきた春木(2003)は以下のように述べている。

「ドナーから提供された腎臓は、腎臓そのもののみならず、ドナーの愛情、思いやり、期待、祈りや願い、必死な気持ち、助けたい気持ち、なんとかしたいという衝動的な感情、ヒーロー（ヒロイン）になりたい気持ち、あるいは反対に犠牲感、被害感、腎臓を奪われるという気持ち、償いの感情、さらには敵意、攻撃的感情、恨み、恩着せの感情、取り引き（金銭、財産、不動産はては老親の扶養・介護など）の計算など人間がもつ相当にどろどろした感情的なものまでもが、“移植”されたり、あるいは結果として“拒絶”されたりするものである。このレシピエントードナー間に生まれる感情的交流のあり方にもけっして鈍感であってはならない」

生体移植に関わる精神心理的影響は、どの程度社会の支援があるのか、どの程度移植に係る教育啓蒙が行われているのかに依存しているといわれている。生体移植後に、レシピエントが死亡したような場合には、ドナーは、しばしば、当該病院を訪れることがなくなるなど、ドナーの身体上のフォローアップと同時に、精神的に、前後、あるいは任意の必要時における精神・心理的なカウンセリング対応者が必要と考えられる。また、このような移植医療における精神・心理的な側面について、十分な知識・情報が普及することが重要である。他方、ドナーとなった者は、次に臓器提供の機会があれば、全員がまたドナーとなるという意思をもつといわれており、こうした善意に負担を負わせるばかりにならない社会制度の実現が必要である。それゆえ、生体移植における個別例での適切な不可の判断が必要とされる場合があると考えられる。そのためには、判断能力のある機関、あるいは担当者の養成、設置が必要で、さらに、生体移植自体が、包括的な臓器移植の適正な実施体制の枠組みの中（社会的ガバナンス）に包含される必要がある。

### （３）臓器売買の問題 （注 89）

臓器売買が行われているとして、インド、フィリピン、中国（処刑者臓器の売買）などの国が例示される。わが国及び当該国の国民が、これらに加担しないのが原則である一方、どのような形で移植が実施されたかによらず、ドナーやレシピエントが移植後に適切な診療を受けることができる状況を整備しておくことが人道的に必要となることも指摘されている。中国では、移植臓器摘出の場合、即死させずに、臓器機能温存を図るともいわれる。またかつて台湾では臓器摘出の場合、処刑時に麻酔を行うことを許すとのやり方も報告されている。国際的な議論の場においては、わが国の臓器移植に関する医療の需給バランスの悪さや、渡航移植の実情が、臓器売買のブラックマーケットを肥大化させる一因となっているといった非難を、しばしば受けているといわれている。また、渡航先の国民の中には、こうした事態を好ましく思わない人々もいる （注 90）。

さらに、臓器売買の一部は人身売買（現在地球上では約 1,000 万人が売買の対象とされている）が関連しているともいわれている （注 91）。

### （４）その他

健康なドナーに外科的な処置を行うことに関連して、ドナーへの手術の合法性は、法的な解釈の拡大による違法性阻却に依存するに過ぎない、本来健常人を傷つける医療は行うべきではない、という考え方もある。あるいは、生体臓器移植を正当化する明確な法律が必要であるという意見もある （注 92）。しかしながら、生体臓器移植は医療行為としては既に定着しており、個別の医療技術・手技の正当性については、一つ一つ法的に規定すべきものでもなく、法的介入の必要性、妥当性、正当性については慎重な検討を要する。

ただし、医療における人権の保護の枠組みと、ドナー、レシピエントの双方が納得して

行われる生体臓器移植がドナーなくしては成立し得ないという特殊性との双方に配慮した取り決めが必要である。したがって、ドナーの保護を含んだ包括的な臓器提供、移植医療の制度（ガバナンス）が望まれることにもなり、その中で、ドナーを保護する法規制の検討が、通例の医療における患者保護の枠組みとは別に必要であるという議論もあり得る。また、臓器移植という多元的な社会的課題に対応するためには、影響の及ぶ様々な要因を漏らさぬように、適切に拾い上げ、評価し、バランスのとれた施策を行うことが求められることになる。

#### （５）生体臓器移植の問題点と対策

生体臓器移植に関する課題と対策の必要について、以下に概略をまとめる。

- ① 生体臓器移植では、その「純粋性」の確保と、ドナーに対する支援が求められる。純粋性の判断には判断基準やガイドラインが必要であり、それらが適切な場（中間的専門機関）において、医学的観点と社会的観点との双方を考慮して策定される必要がある。
- ② 純粋性の判定において個別判断に対応する体制（中間的専門機関の機能の活用）を備える必要がある。すなわち個別事例に関して、現場で判断が困難な場合に、中間的専門機関が判定に対する支援や責任、権限を担うことが考えられる。
- ③ 適正な生体臓器提供の実現のためには、ドナー候補者に対する精神心理的圧力の排除や、ドナーがフォローアップを自主的に受けやすい環境を定着させるなどが重要である。
- ④ 死後の臓器提供の意思が適切に実現されることで、生体ドナーに身体・精神的負荷を与える生体移植を減少させ得る。死体臓器移植に対し、本来、緊急避難的な手段としての生体移植であるが、移植臓器不足など様々な状況から諸外国も含めて生体臓器移植が必要とされている現状がある。今後設立が検討されるべき中間的専門機関（第４部）は、生体臓器移植の適正な実施の確保のために、包括的な臓器移植医療に係る施策に取り組むことが重要である。

## ５．渡航移植<sup>(注93)</sup>

わが国では、脳死臓器移植、特に小児の心臓移植は実質的に社会から締め出された状況にあるため、代わって渡航移植が行われている。小柳(1999)を参照し俯瞰する。

海外渡航移植は、心臓 49 名（1984 年から 2000 年 3 月）、肝臓 183 名（1986 年から 1999 年 12 月）であった。このうち心臓移植患者は、平均年齢が 23.2 歳であり、15 歳以下が 19 名である。また、生存率は、1 年 93.8%、5 年 75.8%、10 年 71.1%である。渡航先としては米国 38 名、英国 7 名、ドイツ 3 名、フランス 1 名であった。費用はおよそ 5,000-7,000 万円かかるといわれている（臓器移植ファクトブック 2003）。

肝臓については、183名の1年生存率85.5%、5年78.4%である。かつては小児中心であったが、現在では成人も増加している。原疾患としては胆道閉鎖症90例（小児77名）が最多で次いでC型肝硬変25名、家族性アミロイドポリニューロパチー18名、原発性胆汁性肝硬変11名などとなっている。渡航先としてはオーストラリア124名、米国31名、ドイツ8名、スウェーデン8名、フランス4名、英国3名、カナダ3名、韓国1名、台湾1名である。費用は平均3,200万円といわれている（臓器移植ファクトブック1998）。

肝臓は国内において、前掲（図表34、97頁）のとおり生体部分肝移植が数多く行われているが、必ずしも生体ドナーに恵まれない場合や、再移植の必要、本人の選択などから、脳死肝臓移植が必要である（全てが生体移植で代替しきれない）。また、生体肝移植の問題点は、前節で既に述べたとおりである。

図表35に示すとおり、心臓については国内移植を上回る渡航移植数となっている。

図表35：年間の移植数：カッコ内は18歳未満の小児

	1997.10～12	1998	1999	2000	2001	2002	2003	～2004.3
国内心臓移植症例数	0	0	3	3(1)	6(1)	5	0	2
海外心臓移植症例数	3(1)	6(4)	4(3)	9(7)	7(3)	6(6)	4(2)	1(1)

（臓器移植ファクトブック2004より引用）

臓器売買の項にも示したとおり、海外での移植と、臓器・人身売買との関連や、あるいは、渡航先の国民、移植待機患者における精神的な反発感などを、一部に生じていることが指摘されている。米国では、海外からの渡航移植者に対して各移植病院が、UNOSとの間で前年の移植実績の5%数を海外からの渡航者の移植に認める運用を取り決めているといわれ、その範囲内で待機リストに加わることになる。ただし、腎臓に関しては透析医療が可能な日本等を除外すべきとの意見もあるといわれている。

#### （1）渡航移植の問題点と要因

渡航移植には以下の問題点及びそれを生じている要因がある。

- ① 保険制度等により社会において保障され、また、公正であるべき医療において必要とされる医療手段が存在しているにも拘わらず、わが国においては公共的な医療として（脳死）臓器移植を実施する体制が十分には整備されていない。
- ② 渡航移植が行われる要因には、小児では臓器移植法の運用上、小児の脳死臓器提供が行われていないことに起因している。また、成人では、移植臓器不足のために国内

で移植医療を受けられない状況にあるか、あるいは生体移植でも対応できない場合があると考えられる。

- ③ 臓器移植医療を適切に行う潜在的能力をわが国が有しているにも拘わらず、わが国では海外渡航移植を行っている実態があると、諸外国では認識されている場合がある。渡航移植自体が、臓器売買との関連性を指摘されたり、また、臓器移植医療を成立させている当該社会の努力や臓器提供者の善意等をあたかも購買するような印象を与えたりすることも否定できない。先に触れたように、臓器提供によって成立している移植医療は、特別に社会的側面の強い医療である。したがって、その社会の姿勢そのものが問われることになる。わが国においては、臓器移植は法律に基づいて実施規制の体制（医療現場の自主的管理ではなく）がつけられていることから、医療関係者のみならず、社会全体の対応の如何が反映されていることになる。
- ④ 様々な重大な問題を包含する渡航移植や、臓器提供と移植医療の問題を包括的に扱うとともに、問題解決指向的に個別具体的な課題の解決を図るような機動力を社会が発揮するためには、実態に即した対策を専門家と社会とのガバナンスの中から打ち立てる必要がある。このため主導力を発揮することのできる強力な専任の機関を置く必要がある（例えば、後述の中間的専門機関（第4部参照）の設置）。

## （2）対策

渡航移植の原因はわが国の臓器移植医療そのものの低迷と、制度の歪みの反映であるといえる。今後、常に臓器移植問題に関し特化した調査研究、検討を行い、施策の改善に資するフィードバックループの構築や、現場の状況を掌握した施策策定のプロセスを築くことが必要とされており、そのような機能を有する担当機関として、中間的専門機関を設置、活用する必要がある。

また、国際関係における信頼の構築には年月と絶え間ない尽力とを要し、他方、信頼の失墜には、一事一事の要因が多大な影響を及ぼすといえる。すなわち、臓器移植医療のあり方が、わが国の政策及び社会状況を如実に反映する典型的な事例として、国際的な立場の基盤の強弱を示すことも考えられる。逆に、うまく克服していけば、国際的なフロントランナーを目指すわが国に求められる社会基盤の脆弱さの克服の好事例ともなることが考えられる。30年来困難の中で進展が模索されてきた臓器提供と移植医療は、単に一医療形態の在りようではなく、わが国が必要としている科学技術の社会的ガバナンスの成立に係る重要な一歩のための課題でもあり、力強く取り組むことが求められる。

## 6. その他、残された論点

臓器移植医療には様々な検討課題が存在しており、本報告は必ずしも個別課題の全てを網羅することを目的とはしていない。その中で、特に社会的議論の対象ともなる以下の論点は、本報告では、必ずしも論じきれない。これらの課題は、本報告で提唱している（第4部参照）中間的専門機関が社会的ガバナンスの中で、施策策定プロセスの醸成機能を発揮することで、専門家、社会双方の議論から発展的な解決を見出す必要がある。つまり、調査研究、情報に依拠する適切な検討、専門家と社会とが共に参画する協同的枠組みの中で、議論が実効性を有すること、政策としての具体的な実現に結びつくことが期待される。

### （1）小児における臓器移植

以下の論点がある。

- ① 小児は年齢によって、成人とは異なる生理を有しており、脳死判定を行うことが、技術的に困難である場合がある。
- ② 小児（15歳以下）では、民法的に法的意思表示能力がないとみなされることから、臓器移植においてもその考えを援用するということがガイドラインに示されていることもあって、直接的な法的拘束力をもたない規定であっても、その基準に逸脱し難い雰囲気がある。
- ③ 小児は年齢によっては未だ自己決定を適切に行えないが、自己決定不可能な場合に（年齢的条件も考慮して）どのような代理決定が適切であるか、また、それに第三者機関がどのような介入支援を行い得るか、といった一般的命題に、適切な解答や具体的な施策が見出されていない。
- ④ 小児の頭部外傷においては、家庭内等の虐待の関与の比率が高く<sup>(注 94)</sup>、そのような小児の脳死において、自発的意思、グリーフ・ケアの重要な選択肢という理念に立つ臓器提供が、理念に即して適切に実施可能であるのかという強い疑問があり、虐待による場合を適切に、技術的手続き的に排除できない限り、小児における臓器提供の制限は止むを得ないという意見がある。
- ⑤ 現在までのところ、小児科学会など専門職能集団においても小児の臓器移植の実現（小児の臓器提供）のあり方については態度を決しかねて、明確な意見表明が行われ得ない状況がある。
- ⑥ 結果的に渡航移植を余儀なくしている現状は看過できない。

### （2）臓器提供者によるレシピエントの指定

2001年7月に移植ネットが脳死臓器提供第15例目について、提供者の生前意思を尊重した、レシピエントの指定（親族2名への提供）の可否について厚生労働省に問い合わせた

ことを契機として、臓器提供者の親族への臓器提供意思について、厚生労働省で検討が行われた。検討を行った厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会は、2002年7月に「臓器提供先に係る本人生前意思の取扱いについて」を発表した。その中の委員あるいは一般の意見において、臓器提供先の指定を認めてよいとする意見と、認めるべきではないという意見の、双方の意見があったとしている。賛成側には「本人意思を尊重して良い」という意見などがあり、また、反対側には「移植機会の公平性を損なう」、「身内に提供者を求めるべきという風潮ができる」などがあった。

結論としては、本件は法律的事項であるとしながらも、当面のルールとしては、臓器の提供先の指定は認めないとしている。

### (3) レシピエント選定のあり方

移植ネットに登録された患者の中から、それぞれの臓器ごとに条件が異なっている。摘出から移植までの許容時間に依存した確実に搬送できる地理的範囲の制限や組織適合性、臓器のサイズ、緊急度などの医学的条件に加えて待機期間などが考慮されて点数化されたものを、コンピューターで自動計算させて順位を決める。

どのような条件をどのような重み付けで定めるか。また、前項のような提供先指定などを許容するか否か、あるいは、医療技術、医療環境、臓器提供状況の変化等に対応して改訂が行われることになる。今後、地方自治体単位の臓器移植への取組みに大きな差異を生じてくるなどがあれば、ブロックの見直しも必要になる。他方、血液型や免疫適合性は、医療技術進歩で緩和されつつある。

### (4) 生体ドナーのフォローアップの問題

先にも触れたとおり、生体ドナーのフォローアップは必ずしも十分ではなく、特にレシピエントが死亡等した場合には、その後のフォローアップが困難なケースが多いといわれている。生体ドナーや、レシピエントのフォローアップの継続に、コーディネーターの役割が期待されている。ドナーの精神心理的問題、健康上のリスク等については、前章を参照(4.97頁)。

## 第4部 わが国の臓器移植における中間的専門機関の役割

### －科学技術の社会的ガバナンスにおける中間的専門機関の視点から－

本報告を総括し、医療、社会の多様な側面をもつ臓器移植の諸課題を解決するために必要な社会制度に関する検討を行った。その中で、臓器移植に関する包括的なガバナンス制度の構築の必要性、そのガバナンス制度を支える中間的専門機関の果たす役割の重要性が考えられた。

## 1. 臓器移植の包括的なガバナンス制度

### 1-1 臓器移植医療のガバナンス制度

#### (1) 臓器移植の問題点の整理

第3部で検討を行った臓器移植の問題点とその対応策に関する主要な論点を整理すると以下のとおりである。

- ① 脳死臓器提供は、生前の本人意思を尊重して行われるものである。つまり、望まなかった者から行われることはなく、望んだ者においては適切に実施される。また、不明の者は、従来からの法的社会的倫理的な死者の扱い方に照らして、遺族の希望に委ねることが妥当と考えられる。

それゆえ本人意思尊重などの基本理念に照らして実施プロセスのそれぞれの局面が適切に実行されるための手続きや調整（コーディネーション）、医療的・社会的な側面での管理・監督などが必要となる。

- ② 臓器提供は「脳死」という死に係る問題を包含している。人の死の診断は一般には「心臓死」あるいは「脳死」で行われ得るが、わが国において診断の現場の状況に即した運用が可能な、法的・社会的・倫理的な脳死に係る明確な取り決めが必要と考えられている。したがって、「臨床的脳死診断」、「法的脳死判定」が社会的な受容の範囲を踏まえた適切な基準のもとで整合的に行われる必要がある。

そのためには、現状の医療水準、医療の実地、社会的受容等について継続的に把握し、脳死判定の実施に係る基準を、それぞれの時点において、その妥当性の検証、フィードバックを重ねながら、改良を積み重ねていく体制が必要となる。それゆえ、そうした作業を担い得る、調査研究機能と施策の検討・策定機能とを兼ね備えた常設の組織などが存在することが必要である。

- ③ 「和田移植」以降、大きな医療不信を招いた移植医療においては、脳死判定や臓器提供の実施が適切に行われているかについて、社会や報道などの関心に応えられる透明性・信頼性の確保が求められている。つまり、社会と医療等の現場、そして施策の策定の場とが適切に仲介され、相互にコミュニケーションをとりつつ、その結果、それぞれの意見を反映した施策の策定やその実現を図ることが重要となる。そのためには、この仲介の役割を、何らかの組織が果たす必要がある。
- ④ 臓器移植は、一般市民の日常生活の中での臓器提供意思の表示から、実際の臓器提供、そして移植医療の実現とその後のフォローアップまで、プロセスの一貫した適正化が必要である。それゆえ、一連の入り口から出口までの全てのプロセスにおいて、臓器移植が円滑に実施されるためには、或る定まった、すなわち、主導的立場を明確にされた組織が、全体の状況を的確に把握し、これを踏まえた施策を具体化することが必要となる。つまり一元的な組織が包括的、継続的に問題を取り扱うことが重要であるといえる。
- ⑤ 臓器移植に対する社会的受容において、社会の一部に臓器移植に対する反感を抱かせた背景として、脳死臓器移植医療に対する長年に渡る不信感があることは否めない。他方、臓器提供は広く社会が参画・関与することで成立し、また、実施に際しては法律的な規定の下で取扱わなければならない、生体移植においても健全な人々の関与に対する支援が必要になるなど、臓器移植は社会性、公共性の高い医療である。さらに、渡航移植など諸外国との関係も生じる。こうした多様で複雑な社会的側面を考慮し、臓器移植について、責任と権限とをもって当該問題に取り組む、制度の要となる組織が明確である必要がある、加えて、そのような組織が当該の諸問題に対する的確な判断能力を有する組織である必要がある。
- ⑥ 生体臓器移植の実施と死体臓器移植、さらには、人工透析や人工心臓などの代替の治療は、相互に関連の深い医療上の選択肢であることから、医療全体の中でのバランスを踏まえた施策の実施が求められる。特に生体移植はこれまで緊急避難的な位置づけとされながら、実際的には既に定着した治療手段となっているのが現状であり、健全な臓器提供者を必要とする特異な医療であることを考慮して社会的な制度の枠組みの中で実施することが重要となる。すなわち、生体臓器移植における「純粋性」を確保するための社会制度を備えることにより、過剰な規制のあり方（可能な親等の制限等による精神的圧力負荷を生じさせるなど）を回避し、個別判断をも可能とする必要がある。
- ⑦ 従来臓器移植に対する考え方は、移植医療側からの要請といった色彩が強く感じられるものであったが、現実に臓器移植を円滑に実施するためには、臓器提供者やその家族に対するグリーフ・ケアなど、臓器提供の意義に重点を置いた施策の検討や体制の整備が重要である。すなわち、臓器移植の制度全般について、より臓器提供者側の視点に立った制度改革が必要である。

## (2) 現状の問題点への対策としてのガバナンスの機構

上記の①-⑦の問題点の解決のために求められていることを、共通点を抽出しながら、考察すると、以下のとおりまとめることができる。

調査研究機能と施策検討機能を備えた一元的な常設の組織が、包括的、継続的に問題に取り組み、社会と医療の現場、そして施策策定の場とを適切に仲介し、相互のコミュニケーションや意見を反映した施策策定やその実施を行うことが重要である。そのためには、仲介の役割を、何らかの組織が果たす必要がある。また、そのような組織つまり特定の機関が責任と権限とをもって、現状の医療水準、社会的受容等を把握し、実施に係る基準の現時点における妥当性を検証し、フィードバックを継続的に重ねながら、当該問題に取り組むことになる。その上で、医療全体のバランスを踏まえ、生体移植も含めて、より臓器提供者側の視点に重点を置いた制度改革を行う必要がある。

このような機能を担う制度のより具体的な検討を次節で示した。

## 1-2 臓器移植の社会的ガバナンスにおける中間的専門機関の位置付けと役割

### (1) 中間的専門機関

以上に検討してきたとおり、従来、移植ネットや厚生労働省、当事者及び国民から成り立ってきた臓器移植のシステムが未だ十分な進展を見るに至らない状況を改善するためには、入口から出口までのプロセスに対する包括的で一貫した改善が求められる。

特に、従来は臓器提供の局面における社会的支援が十分体系化されていたとはいえ、臓器移植の体制の骨格の見直しが必要とされている。加えて、今後、臓器移植の施策における意思決定の基盤となる専門性や調査研究機能の強化と併せて、施策に沿った実施を保障するための運用に係る制度整備が必要となっている<sup>(注95)</sup>。

要約すると、問題解決指向型の責任と権限とを有する専門的機関が存在し、明確なイニシアチブをとって、臓器移植に関係するそれぞれの領域（セクター。本稿では、科学技術、社会、施策策定などの領域を「セクター」と称する）、すなわち、専門家・医療者のセクター、社会・市民のセクター、政府・施策策定のセクターのそれぞれを連携するような力を発揮する社会制度を確立することが、臓器移植を適正に実施するためには必要である。

このような、セクター間の中間的な位置付けにあり、それぞれのセクターを仲介して当該の課題に対し問題指向的に（専門特化して）対応する機関をここでは、「中間的専門機関」と呼ぶことにする。中間的専門機関は、例えば、政策の面では行政と連携しつつも、独立性を保障する規定に基づくことで、セクターに対する中間的な距離感を保ち、科学技術、社会、政策の3領域を適切に仲介する役割を果たす機関であり、包括的なガバナンスの中核となる機関である。こうした機関と制度的枠組みとが、現在の臓器移植の枠組み、特にセクターやステークホルダー間の仲介やフィードバックに係るシステムにおける弱点を解

消する制度として重要であると考えられる。ここでは、その制度と機関が具体的にどのようなものか、例として以下で検討する。

## (2) 臓器移植における中間的専門機関の要点

臓器移植の制度は、多様な課題が様々な局面あるいは現場において成否に影響を及ぼすという、問題点を一点に集約することの難しさがある。それゆえ、明確な責任・権限をもつ機関が中核となって、問題指向的に（problem oriented: 対象となる課題が主体の体系化であり、当該課題を取扱うことを目的とする意味において、その中に問題解決も包含される）、包括的に、適切で強固なフィードバックループが機能する制度を構築することが必要である。そのためには、まず、臓器提供に係るドナーの取扱い、またドナーコーディネーターの機能と、移植医療、移植臓器の斡旋に関わる移植コーディネーターの役割を個別に制度化、組織化する必要がある。その上で、臓器の提供、ドナーの扱いを体系化して、中間的専門機関を中核とするガバナンス制度として、臓器移植制度の骨格を組み立て直す必要がある。

その中で、中間的専門機関は、問題指向的な行政に属する機関として、①当該の専任事項に特化し、②法的に責任と権限とを根拠づけられて、③独立した見地から、④科学技術（医療）・社会・政策立案の各セクターを仲介する役割を果たす機関としての機能を発揮できるように、救急・終末期医療、移植医療、それぞれの現場を包含した制度を組み上げることが重要である。

中間的専門機関とは、科学技術、社会、施策策定のそれぞれのセクターとの距離感において中間的という意味、法律等の社会的規制及び規制を担う組織（規制を行う主体）と規制対象である国民や実施機関等との中間にあつて、その規制の運用を担うといった中間的という意味とを有している。

したがって、以下で例示する法律的根拠に基づく公的機関としての中間的専門機関は、それが、予算措置上どこのセクターに属するとしても、そのセクターとの関係においても権限上独立的であるという意味において、中間性が確保される必要がある。それぞれのセクター間の関係における社会学的な複雑性については述べられているとおりである。ここでは、それらを踏まえつつ、総合的な機能調整機関を具体的に想定して提示することを試みた。

実際上は臓器移植に関する機関としては、公共性、中間性を確保し得て、社会が明確なコントロールの権限を保障されている機関として責任と権限とを移譲される位置付けは、公的資金あるいは当該コミュニティによる資金で設置される公的機関という位置付けになると考えられる。それゆえ、本稿においては中間的専門機関を行政組織に属する機関と位置付ける可能性を想定して、以下で検討を行う。

また、専門的という意味は「問題指向的」という意味であつて、特定の課題、ここでは、

特定あるいは或る範疇の生命倫理的課題について専門特化して、必要な能力を備えたスタッフによって取扱うという意味である。同時にここで例示したとおり、当該の課題について、責任と権限とを法律で明確に位置付けられた機関であり、社会的信頼に立脚する機関である。

臓器移植における中間的専門機関の重要な役割は、臓器提供と移植医療とを、社会の要請を受けて、かつ、社会の理解・受容の中で一般的な医療として普及することを支援する役割である。すなわち、臓器移植実施の適正を図り、社会への透明性を確保し、かつ、広報等、啓発・教育を通じて、**臓器移植の社会的ガバナンスの中核として機能すること**である。以下において、臓器移植制度における中間的専門機関の機能と役割とを要約する。

### 高い独立性と透明性の確保と主導性の発揮

①法律により、高い独立性と透明性とを確保した機関として設置する。

- ・ 中間的専門機関は法律により、例えば、当該の所轄省（厚生労働省、あるいは内閣府など）に属する行政機関として、独立性と透明性とを確保された機関として設立する。行政に属するのは、責任と権限を適正に保有するためである。
- ・ 臓器移植の適切な実施のために、中間的専門機関は、臓器提供と移植医療を担当する部門を適切に区分し、特に、提供病院及び救命医、救命医療スタッフと連携した臓器提供のためのネットワークを構築する。臓器提供については臓器提供病院における救命医療と臓器提供過程において「死」を迎えた場合の臓器提供意思の実現に関し、必要な体制を整備する。また、中間的専門機関を設置した場合には、移植医療に関しては、現在、臓器の斡旋と啓発活動などを行っている（社）日本臓器移植ネットワークは、中間的専門機関の一部として臓器斡旋（提供を受けた臓器を移植者・移植機関へ仲介する臓器の分配及びブロックセンター（提供側に再編）との協働的なコーディネーション）の業務を担当する部局等へ改組が必要となる。なお、臓器提供業務は、提供・院内コーディネーション業務を主軸に体系化して制度の中に位置付ける。
- ・ 中間的専門機関は法的根拠に基づく許認可権等を有する。ガバナンスに係る管理機能、権限等に関する点は別項に記す。

### 科学技術、市民・社会、双方の各セクターの参画による意思決定

②実施に必要な意思決定事項を合議制で（委員会を構成して）決定する。

- ・ 中間的専門機関は、法律に定められた所轄事項に関し、機関が決定権を有し、決定事項を大臣が承認し、発効する手続きとなることが想定される。つまり、意思決定・施策決定に関わる機能・役割をも担う。
- ・ 中間的専門機関は、臓器移植の適正な実施に必要な意思決定事項を決定する。決定様式は合議制（課題ごとの委員会を構成する）とすることが考えられる。すなわち、機

関のマネジメント、臓器移植に携わる医療機関の許認可、調査研究、ガイドライン作成、実施様態のモニタリング（査察を含む）、個別判断、広報、情報管理など、それぞれの担当、意思決定を行う委員会形式の意思決定者と事務局からなる部局で構成される。つまり、機関の中に構成されたそれぞれの委員会が意思決定を担うことになる。

- ・意思決定を担う委員会は、専門家・医療関係者、関係学会・団体等の代表、また、公募等で適切に選任された有能な市民（有識者を含む）などからなる。
- ・中間的専門機関は、専門家のみならず、一般市民、関連の諸領域からも適切な人材が参画することで、社会や各セクターの信頼を得る。

### 不確定性に対するリスクマネジメント

③法律に依拠する責任と権限とを有し、当該業務に専門的に当たる。同時に、許認可あるいは苦情処理、関連の訴訟等にも対応する。

④適正な実施に必要なガイドラインを策定する。

- ・中間的専門機関は、臓器移植の適正な実施のために必要なガイドラインを策定する。

例えば、現在は臓器移植法に基づく指針（ガイドライン）の中で規定されている脳死判定基準（52頁参照）等も、同機関が策定するガイドラインで明示されるようになることが考えられる。

⑤不適切な実施・運用に対しては、停止、ライセンスの取り消しや懲戒で、的確に対処し、ガイドラインの実効性を保障する。

- ・中間的専門機関は許認可権を有して、臓器移植に関わる、移植機関、臓器摘出機関、脳死判定機関などの医療機関のライセンスや必要な資格認定等（例えばコーディネーターの指定・認証などが考えられる）を行い、不適切な実施・運用に対しては、ライセンスの取り消し等で、的確に対処し、ガイドラインの実効性を保障する。

⑥関連施設、関係者の報告義務、査察などで現場、現状を掌握し、許認可、透明性の確保、施策策定に資する。

- ・不適切な実施や不確定性に根ざした予測困難な事態の発生等に対応するために、権限として（強制力をもって）、情報の収集や、中断・停止の措置などを講じることができない必要がある。

⑦社会との適切なコミュニケーションを図り、社会の信頼を得る。

- ・中間専門機関は、ガイドライン等の施策の策定に当たり、社会への透明性を確保し、関心ある市民の意見を取り込むために社会との適切なコミュニケーションを図り、結果として社会の信頼を得る必要がある。そのためにも、調査研究による情報の収集や

蓄積、分析、評価が実現でき、かつ、広報機能を備えることが重要である。

### 調査研究機能に基づく施策の立案と情報提供・広報・啓発

⑧調査研究機能を有し、継続的に情報収集と蓄積、分析検討、手法の開発等を行い、臓器移植に関わる施策や政策（大臣ならびに政府・行政機関）に対する提言を行うと伴に、広報及び、教育、研修、情報の共有化、社会・医療関係者に対する啓発を行う。

- ・中間専門機関は調査研究機能を有し、継続的に臓器移植に関する情報の収集と蓄積、分析検討、手法の開発等を行い、シンクタンク機能を発揮する。調査研究機能を基盤に、適切な施策の策定、提言を行うと同時に、社会や医療関係者に対し、広報及び、教育、研修、啓発を行うなどにより、情報の共有化に努め、また、情報が関心のあるコミュニティにおいて共有・使用が可能であるようにする。

### 個別判断の実現

⑨個別判断を要する事例を当該委員会において判断する。必要に応じて即断即決する。

- ・個別判断を要する事例を司法外判断（裁判外紛争解決手続 ADR : Alternative dispute resolution）として中間的専門機関に設置した当該の担当部局（中間的専門機関内の業務遂行に係る意思決定機能を担う機関としての委員会等）において判断する。必要に応じて即断即決する。例えば、臓器提供における本人意思に係る信憑性の判断や、レシピエント指定、生体臓器移植における純粋性の判断などにおいて、重要な役割を果たす機能であると考えられる。

### 強固なフィードバックの確立

⑩関連機関の連携・ネットワークの中核となり、また、科学技術、社会・市民、施策策定の際の各々のセクターのインセンティブ、適切な経済的、人的配分に関わる報酬制度（負担に応じた費用償還など）を構築し、公正に運用する。

- ・臓器移植の適切な実施に、各施設等のインセンティブが与えられるように、特に従来から摘出病院の脳死判定やマスコミ対応などを含む経済的、人的負担がいわれており、配分に関わる報酬制度（負担に応じた病院への費用償還など）や、専門の脳死判定チームや広報担当チームなどを構築し、適正・公正に運用することが考えられる。
- ・こうした適正を図る仕組み、配分等のあり方は、実施を行う中で、実地の状況を適切に施策にフィードバックして、改善を積み重ねていく体制が重要であると考えられる。

⑪社会的ガバナンスの中核として機能する(次章(2章)で詳述)。また、本システムの全体は適正な監査や第三者的な評価で見直される。

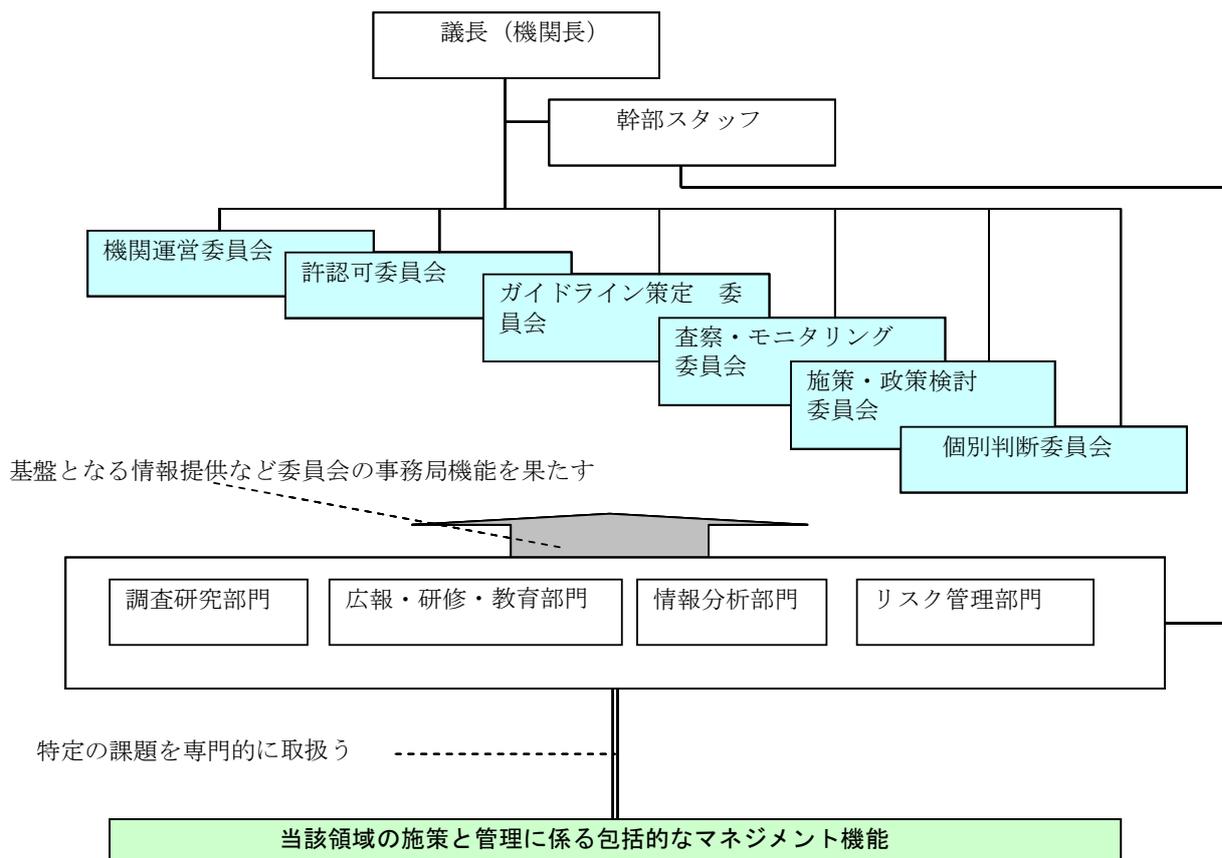
上記の①—⑪をまとめて、図表 36 の A・B（113-114 頁）に示した。

中間的専門機関が行政機関に位置付けられる場合には、独立行政委員会に類似した位置付けになると考えられる。さらに、当該機関は、単一の委員会ということではなく、許認可、調査研究、査察、ガイドライン策定、個別判断など、それぞれの業務を行う委員会の集合体であると考えられる。中間的専門機関は、その性質上「国家行政組織法」の第3条、「省に、その外局として置かれる」委員会及び庁に相当する機関であると考えられる。

現在、その法的地位に相当の機関として、公害等調整委員会（総務省）、公安審査委員会（法務省）、中央労働委員会（厚生労働省）、船員労働委員会（国土交通省）などがある。その他、庁では、消防庁、国税庁、文化庁、特許庁、海上保安庁等々、周知のとおりである。

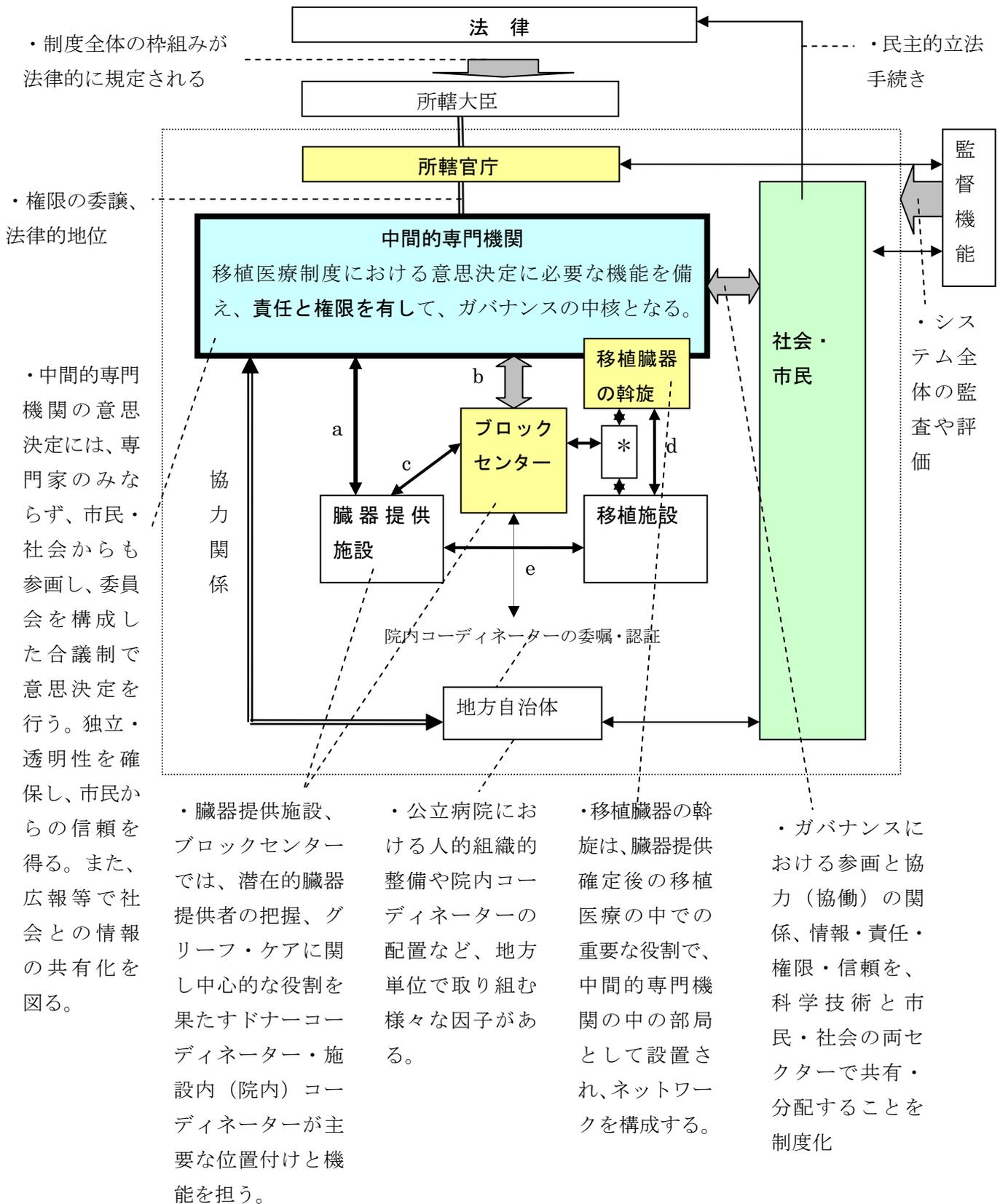
図表 36-A : 中間的専門機関の組織構造の例

法律：基本構造、基本機能は法律で規定



委員会は、スタッフを含む場合もあり、常勤・非常勤の有識者や有能な市民を含む常設の意思決定機関として設置され、機能する。必要に応じてヒアリング等の情報収集も行う。

図表 36-B : 臓器移植医療の包括的なガバナンスの中における中間的専門機関



### 図表 36-B の説明 :

- 図中の矢印は、所属、権限、報告、参画等の相互関係の存在を示している。
  - a: 中間的専門機関 (MEPO) は、臓器提供施設と連携して臓器提供の円滑な実施を図る。その中には、MEPO から提供施設への啓発・研修や、提供施設から MEPO に対する報告等も含む。
  - b: 中間的専門機関は、地区のブロックセンターを組織下に置く。ブロックセンターは、臓器提供コーディネーターや院内コーディネーターなど、提供側の業務を軸に再編する。
  - c: ブロックセンター所属のコーディネーターと提供に係る院内等のコーディネーター、さらに、遺族、臓器提供場面等において提供施設や当該医療関係者は、遺族のグリーフ・ケア実現、臓器提供実現において、適切に連携する。  
また、脳死判定チーム等を設置する場合、ブロックセンターが提供病院への派遣のコーディネーションを行うことになる。
  - d: 移植臓器の斡旋部門は、移植施設と連携して適切な臓器の斡旋 (適切なマッチング)、移植コーディネートの業務を行う。また、他の部門同様、その業務は MEPO の調査研究機能や策定されたガイドライン等を背景に、常にフィードバック、最適化を図る体制となる。
  - e: 臓器提供施設と移植施設は連携して臓器摘出を行う。現場では、誰が臓器摘出の全体のマネジメントを主導するかなど、ガイドライン化が必要なマネジメント上の課題がある。
- \* : ブロックセンターは、従来通りの心臓死体移植を含む斡旋業務を担う部門を別に備える。法的脳死判定プロセスのない心臓死体移植は、従来からブロックセンターが中心となって業務を担い、ドナー発生施設と移植施設の連携を図って行われてきた。MEPO 設置以降は、臓器提供と移植斡旋とが区分される体系となることを受けて、移植の斡旋と移植施設とを連携する機関として当該部門を設置する。

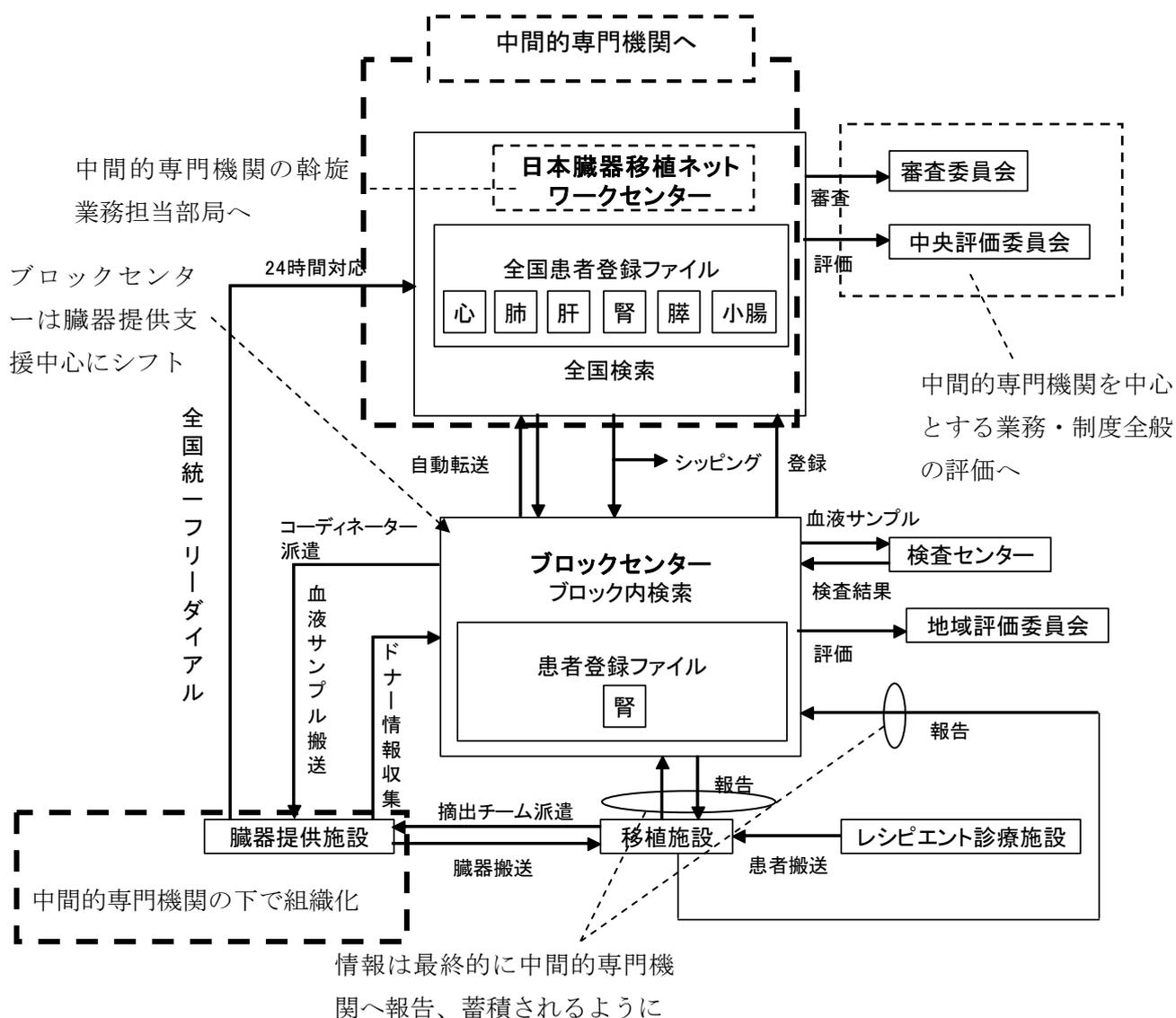
中間的専門機関が構築する新たなネットワークは、臓器提供と移植医療を区別し、臓器提供では、救命救急施設等、臓器提供の可能性のある病院における救命あるいは終末期の医師・医療関係者を主体とした各施設のチームと、臓器提供ブロックセンターとが連携して、臓器提供意思の実現を図ることになる。つまり、潜在的ドナーの評価や、グリーフ・ケアの適切な実施、選択肢の一つとしての臓器提供の適切な活用、実現のためのネットワークが確立されて、これと、移植医療におけるコーディネーションとが、別に組織され、それぞれの業務が的確に実施される。さらにそのような体制を基礎として中間的専門機関が全体としての包括的な制度の管理とをそれぞれ行う体制とすることになる (図表 37)。

〔補足〕 現行の日本臓器移植ネットワークの業務と新機関導入による変化について

例えば、中間的専門機関が設置された場合、移植ネットは中間的専門機関のドナーコーディネーション部門及び臓器斡旋部門へと区分を行った上で、再編成が必要となる。つまり、臓器移植医療において、臓器提供と移植医療とを区分し、臓器提供の提供者・家族・提供病院支援（提供意思実現）のための機能的なネットワークを構築することになる。

図表 37： 現行の臓器移植ネットワークの役割と情報の流れと、中間的専門機関の導入による変化の対比

(寺岡ら 1998 を参照し作成。寺岡らが示した現行のネットワークの機能図をもとに、新たに中間的専門機関の制度を導入した場合の変化を、破線---を用いて示した。本図表は、臓器移植の現行システムに詳しい読者が、本稿での提言を組み入れた場合の変化についてより明瞭にイメージすることを目的に作成したため、通常の読者にはやや難解であること了解願いたい。)



次の章では、事例として取上げた臓器移植の課題における社会的ガバナンスの様態を踏まえつつ、従来から筆者が取り上げてきた科学技術の社会的ガバナンスのあり方について、仮説的に一般化した制度の構造の例を挙げ、現状において、示唆されるガバナンス像について、その概要を整理した。

## 2. 中間的専門機関と科学技術の社会的ガバナンス

これまで筆者が取上げてきた事例（例えば「ヒト胚の取扱い」、ゲノム遺伝情報の取扱いを軸とした「生命倫理のリスクマネジメント」（牧山 2005 a）、及び本報告「臓器移植」）を俯瞰し、科学技術の社会的ガバナンスに関し、現時点において考えられる制度の概要と、今後の課題を整理した。

### 2-1 中間的専門機関の活用に向けて

#### （1）科学技術と社会

現在世界では、新たな技術の適切な応用のためには、科学者の責任において社会との協力的関係（パートナーシップ）を築き、問題解決を図る必要、すなわち、科学技術と社会との適切な関係の構築の重要性に対する認識が広まってきている<sup>(注96)</sup>。

とりわけ、先端的な生命科学技術は急速に発展を遂げると同時に様々な生命倫理問題と総称される社会問題を、個人の倫理観、社会秩序、あるいは個人の権利及び公共の利益との軋轢の中で生じている。例えば、ヒトの受精胚や胎児の組織をどのように扱うのか、人クローンは許されるのか、ゲノム遺伝情報は個人の社会的差別を生じないか、個人の遺伝情報は適切に保護されるか、遺伝子組み換えはどこまで許されるのか、親の願望に応じた遺伝的な改変はよいか、遺伝子診断結果による中絶の選択はどうか、臨床研究における被験者の権利は適切に保護されているか、あるいは、GMO 食品を許容できるかなどであり、その中に、安楽死、尊厳死、脳死臓器移植はどのような範囲で認められ、実施されるべきかの課題も含まれている。このような重要課題を抱えるがゆえに、現代の生命科学技術や医療の適正な発展と応用を実現するためには、いわゆる生命倫理問題の解決が不可欠となっている。

#### （2）中間的専門機関の機能の骨格

科学技術と社会との関係を適切に構築しなければならない状況において、社会的枠組みの中で中核的な機能を果たす中間的専門機関は、本報告の検討とこれまでに筆者が行ってきた調査研究成果（牧山 参考文献[70-74]）に照らすと、少なくとも現時点においては以

下のおりの機能を備えることになると考えられる。

#### i) 科学技術・社会・政策の双方向的コミュニケーション

必要な要素：リスクコミュニケーションを仲介できる情報の蓄積及び分析評価とそれに必要な人材の養成と活用

- ① 調査研究機能：継続的な情報の収集と蓄積、分析、評価を行い、それらを供給するのに必要な調査研究機能を備える。
- ② コミュニケーションの促進：サイエンスコミュニケーターあるいはリスクコミュニケーターを有し、適切な広報活動、情報提供活動を行うと同時に、専門家、政策決定者、市民等に対する教育、研修を行う。

#### ii) リスクマネジメント（不確実性に対するリスクマネジメント含む）

必要な要素：見る「眼」と規制する「手」

- ① モニタリング（「眼」）：リスクの洗い出しを行う、報告書の提出を受ける、査察の実施と査察の権限、苦情・内部告発の受付と対応を行うなど、実情を把握する。
- ② リスクの評価・分析を行う。
- ③ 不適切な実施・運用に対する措置（「手」）：停止措置、ライセンスの取り消しや懲戒等、それらに係る権限を有し、適切に運用する。
- ④ リスクマネジメントにおける各セクターの参画の場を提供する。

#### iii) ガイドラインの策定と施策提言

必要な要素：調査研究機能と現場・実情の把握、それらに基づくガイドラインの策定と施策の提言。それらにおける各セクターの参画。

- ① 調査研究機能：継続的な情報の収集と蓄積、分析、評価を行い、同時に、現場を掌握し、すなわち、現場の実情やインセンティブの所在、あるいは規制制度の問題点等を把握する。また、市民や社会の倫理観や意識の所在を把握する。
- ② ガイドライン策定：実施者、市民等適切な人材で検討を行い、ガイドラインの策定を行う。
- ③ 施策提言機能：情報に基づき、各セクターにまたがる人材による検討を加えることで、実証的で、かつ実効的な施策の提言を行う。
- ④ フォローアップとフィードバック：ガイドラインや施策の実施状況やそれらの影響などを追跡し、また、ガイドラインの策定や施策の提言においてフィードバックする。

#### iv) 個別判断の実施

リスクマネジメントの必要に応じて、ライセンス、許認可等の権限を所有し、それらを適切に運用する。その際、法律とガイドラインとの規定のあり方に応じて、個別判断を行う必要を生じる場合、また、個別判断を要する規制制度である場合に、個別判断を担う機能を備え、実施する。必要に応じて即断即決する。

v) 機能を担う部門・機関等が有すべき性質

高い独立性と透明性の確保

- ① 法律により、高い独立性と透明性とを確保した機関として設置する。  
(この性質により、社会など、各セクターの信頼を得ることが期待される)

科学技術、市民・社会、施策策定者など各セクターの参画による意思決定

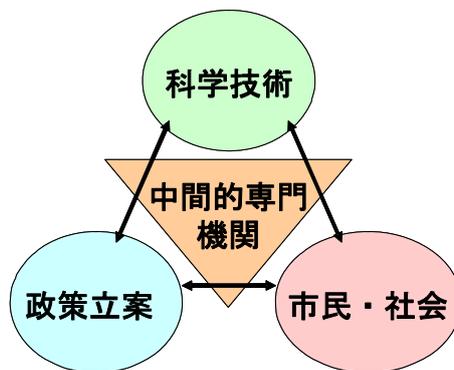
- ② 実施に必要な意思決定事項を合議制で（委員会を構成して）決定する。  
③ 委員会は、意思決定に係る討議に参画する能力のある専門家・医療関係者、関係学会・団体等の代表、また、一般市民（有識者を含む）などから構成する。

フィードバックループ

- ④ 関連機関の連携・ネットワークの中核となり、また、各セクターのインセンティブ、適切な経済的、人的配分に関わる報酬制度（負担に応じた費用償還など）を構築し、公正に運用する。  
⑤ 社会的ガバナンスの中核として機能する。本システムの全体は適正な監査、第三者的評価等で見直される。

科学技術、社会、政策の各々の領域は、何らの社会的制度なくして、協働的關係を築くことはできない。そのような協働的關係、すなわちガバナンスを成立させるための社会制度の中の中核となるものが、中間的専門機関である（図表 38）。

図表 38：各領域を仲介する中間的専門機関：ガバナンスの枠組み



科学技術・社会・政策、これらを仲介する  
役割を果たす中間的専門機関

また、中間的専門機関を介する事で、包括的な社会的ガバナンスにおける規制形式において、

- ・ 静的規制：法律やガイドライン
- ・ 動的規制：運用や運用に係る機関

の両者の連携が機動的に得られることも重要である（図表 39、次頁）。

中間的専門機関自体は、ボトムアップな機関の成立、すなわち、草の根に発する NPO や専門職能団体による自主的な組織化がある場合には、将来的には（行政庁や Agency のみならず）NPO あるいは学協会が主体である組織などを認証するような形式も考えられる。既存の組織としては、骨髄バンクや臍帯血バンクはそのような好例である。

しかしながら、機能的に中間性を阻害することなく、法律的な所属形式上、中間的専門機関を行政機関として設置することには、先に触れたとおり、制度のあり方まで踏み込む責任と権限、そして、公共性（公共の利益を一義的とする機関であること）を明確にする意義がある。また、法改正に関する迅速な対応においても有利であると考えられる。それゆえ、例えば、臓器移植のように賛否両論のある複雑な社会状況へ対応する場合においては、中間的専門機関が、より公共性の高い行政組織上の位置づけとされることに妥当性があると判断されるのである。

日々進歩を遂げ、高度な専門性に支えられている科学技術についての規制を行う場合、法律が過度に詳細な規定をなすことは、変化や個別性に対する柔軟な対応を困難にし、現場や医療・研究等の実施者の動機付けとの乖離を引き起こし、却って運用面での厳密さが阻害されて、規制を形骸化させる恐れもある。それゆえ、中間的専門機関は、法的に根拠づけられた許認可権等による権限を介しつつも、法的拘束力のないガイドラインを定めて運用することによって、柔軟で適応力のある規制形式を築くことが重要となる。すなわち、実施者や専門職者がガイドラインを基準として用いて自律的に運用可能であると同時に、法律的に定められた権限に基づき、必要な措置を講じ得る（アウトサイダーを許さない）実効的な管理を実現できることが期待される。

こうしたシステムが社会の信頼の中で実現されるためには、中間的位置付けであり、判断能力を有する専門特化した機関が重要な役割を演じることが理解されるのである。

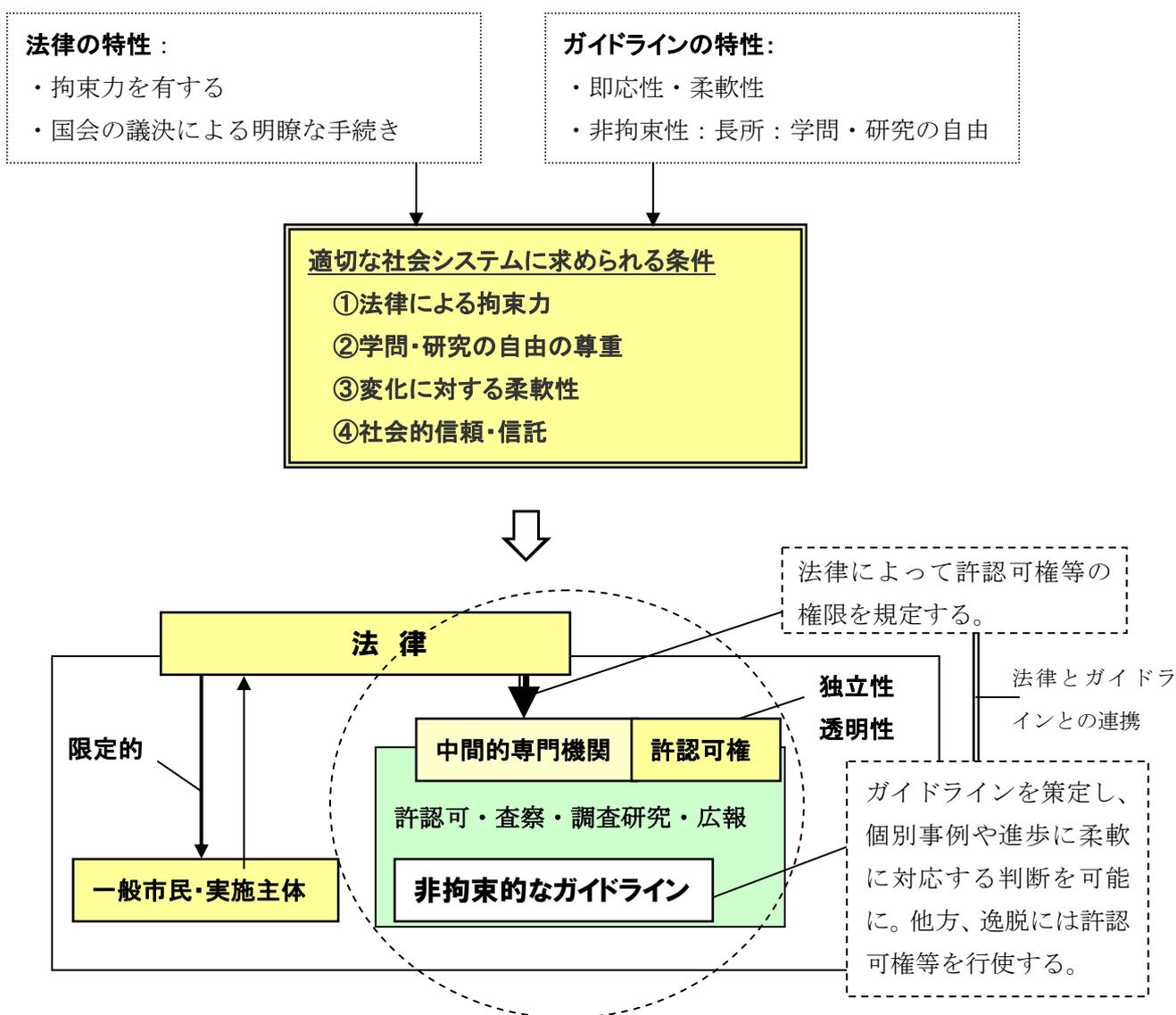
#### （４）中間的専門機関が介在する法律とガイドラインの適切な構造化と運用

現在、生命倫理に関連して行政が告示する様々な指針（ガイドライン）は、それ自体、法的拘束性を有する規定ではない。ガイドラインは、ある具体的な対策あるいは実施する行政目的を達成するために準拠すべき基本的な方向、方法を示した規定であり、善意の準拠を期待する規定であるという性質を有する（有斐閣 2002）。学問の自由の尊重や変化への適応性、自律性への配慮などの利点があるが、他方、ガイドラインは、規制の相手方の

権利保護や、行政活動における公正性・透明性に欠けるともいわれている（磯部 2002）。

また、ガイドラインには、他の行政庁による命令と同様に、必要な付随細部事項を定めるだけの場合と、法律による根拠（個別具体的な委任）に基づく場合とがある（原田 1998）。後者では、間接的に法的罰則等と結びつく場合があるが、しかし、ガイドライン自体は自らの遵守に法的拘束力をもたせる規定をし得ない。このような、法律とガイドラインとの性質や長短所を組み合わせた法的規制の構造を検討すると、科学技術の規制政策においては運用に係る機関を介した以下の制度が求められることになると考えられる<sup>(注97)</sup>。

図表 39：中間的専門機関と法律とガイドラインとの関係



法律は管理機関の許認可権を規定する。許認可管理機関が、ガイドラインを定め、柔軟に運用する一方、逸脱には法的許認可権をもって対処する。

## （５）中間的専門機関と社会・市民

中間的専門機関は社会・市民や実施者そして政策担当者などのそれぞれのセクターの参画で成立する。ガバナンスにおける中間的専門機関の重要な役割の一つが、社会への広報、実施の様態に関する透明性の確保である。あるいは情報提供、啓発・教育・研修などにおいて主導的役割を果たすことである。そうした活動が継続されることによって、さらには、コミュニケーションの担い手が、啓発のための市民ネットワークへ広がることも期待される<sup>(注 98)</sup>。同時に、政策的な意思決定を行う課題について、社会の議論を喚起し、社会的受容の様態に即した（社会的受容の範囲に応じた）施策を実現するために、社会と政策の場との適切な仲介役を果たすことになる。

このように、中間的専門機関は、市民の「個から公共へ」のアプローチの道筋、あるいはそのための環境の設定や道具立ての役割を果たす機関であり、とりわけ、ボトムアップ的な市民主導の組織化が必ずしも十分ではないわが国社会において、「個から公共へ」の展開する活動を支援する同機関の役割は重要である。

## （６）科学技術政策の今後と中間的専門機関

1999年ブタペストで開催された世界科学会議（日本学術会議など、世界各国の科学アカデミーならびに国際的な科学学術団体が加盟するNGO国際科学会議（ICSU）と、ユネスコの共催で開催された国際的な科学に係る会議）において、科学者の社会的責任や、適正な法的枠組みの下で倫理的問題に対処すべきことが宣言の中で謳われた。この宣言は、科学者集団の側において、新たな技術の適切な応用に、科学者の責任において社会との協働的關係を築き、問題解決を図る必要を明確にした一例であるといえる。

このように科学技術の社会的ガバナンスの構築が求められる世界の状況の中で、わが国においても制度の構築が喫緊の課題となっている。とりわけ、「科学技術創造立国」としての発展を謳い、追従型からフロントランナーへと大きな変革をとげようとする現時点において、科学技術振興の戦略、安全と安心（リスクマネジメント、リスクコミュニケーション）、倫理的問題への対応、等、いずれにおいても、確固たる基盤から（永続的な営みによって）積み上げられる（最新の状況に対応する）社会的枠組みや制度の確立が必要とされている。

それらの、いずれの課題もが包括的に協働的に取扱われるひとまとまりの社会的ガバナンス制度として実現される場合の中核となるのが、中間的専門機関である。わが国独自の戦略はわが国独自の専門性・専門的な分析の中から生まれるであろうし、現場の専門家集団の自律的なモチベーションやインセンティブを無視した安全管理は成立しない。また市民が参画しない仕組みの中で安心な社会を築くのは困難である。さらに、一部の諸外国に共通してみられる「熱意とプロフェッショナルリズム」による自律的な取り組みが、臓器移植の大きな発展に結びついたらと指摘されていることも見逃せない。わが国ではさらに「公共的意識」（公共の利益を優先的に慮る意識・行為原則）も求められることになるであろう。

わが国では、かねてより、個人の自発的な組織化、すなわち、個人が公共へ働きかけるアプローチの脆弱さがいわれ、社会的な意思決定の危うさが懸念されていた。第 2 期科学技術基本計画の重点分野と位置付けたライフサイエンスについては、既に述べたとおりであるが、その他ナノテクノロジーに関しても、例えば米国では、2001 年には、既に米国 NSF (National Science Foundation) が、Social Implications of Nanoscience and Nanotechnology (「ナノサイエンスとナノテクノロジーの社会的影響」と題する報告書を発表し、2003 年には 21<sup>st</sup> Century Nanotechnology Research and Development Act (S.189) という、「ナノテクノロジー」という新たな研究分野をどう扱っていくかに関する法律を制定して、今後本格的に取り組む場合の基礎を固めたといえる (奥和田 2004)。一朝一夕には築くことのできない社会制度の基盤整備は、国際的な技術開発競争の視点においても、競争力に格差を生じる要因であると思われる。科学技術の規制政策は、そうした科学技術の発展を、社会とのパートナーシップの中で支えるために必要な社会制度の基盤整備に他ならない。

幸い生命倫理問題にみるように、先端的な科学技術が包含する問題点は、近年わが国の社会において、明確に意識されるようになりつつあり、また、NPO 活動など、ボトムアップの組織による社会的貢献が目に見えるようになってきた。これらは NPO 法 (「特定非営利活動促進法」、平成 10 年法律第 7 号) などの制度に支えられた社会の成熟の兆しを示すものと考えられる (寺川 2001)。

それゆえ、今後はトップダウン、ボトムアップ双方において、中間的専門機関を中核とする社会的ガバナンスの実現が、社会全体の大きな発展と飛躍に不可欠・重要となると考えられる。すなわち、政策的に中間的専門機関が設置されるばかりではなく、社会において構築された (ボトムアップに成立した) 自律のための管理機関が、公共性、社会的信頼を獲得することによって、社会的あるいは法律的な根拠を獲得していく (法的な委託や委任、認証を受ける、あるいは何らかの国との契約関係など) という方向性の成立プロセスによる中間的専門機関の成立も考えられる。

このように、トップダウンとボトムアップの融合する位置付けという意味でも、中間的専門機関は「中間的」性質と機能を備える重要な位置付けにあるといえる。特に、科学技術領域は、先進的で、現状に即した制度の見直しが常に求められる領域であり、かつ、わが国の産業・経済発展の根幹ともなる政策の領域である。それゆえ、今後、科学技術政策の領域において、一つ一つパイロット的な試みが行われていく過程で、中間的専門機関による社会的ガバナンスの構造を機軸に置くことで、いずれは、わが国の科学技術、政策の全体が、社会との協働の中で、地に足が着いた持続的な繁栄と安全・安心社会の成立とを実現できる状況が生まれることが期待される。

そうした状況を実現したとき、初めて、「フロントランナー」という呼称も、わが国において実をもつものになるといえる。

## おわりに

本報告では、第1部から第4部まで、わが国の臓器移植医療が抱える問題を、生命科学技術の社会的ガバナンスシステムのあり方の観点から概観及び分析検討し、中間的専門機関の設置を核とする包括的なガバナンス制度整備の必要性と、そのシステムの、臓器移植に関わる現場の状況に即した理論的な有効性について報告した。

本報告書を作成する過程で明確となったのは、臓器提供は提供者と遺族にとっての救済であり、移植医療が移植による治療を待つ人々の救済であるのとは、異なる意義で存在していることであった。さらに、臓器移植医療が一部の人々の医療に関わる問題ということのみではなく、「死」の診断や医療のプロセスに存在する医学的社会的課題や、医師のプライド、翻って、社会からの信頼の問題が多大な影響を有している点であった。そして、個人の生命倫理観に関わる課題に対する政策や制度のあり方が、直接的に実地の現場や個人に決定的ともいえる影響を及ぼしている現状があった。また、円滑な実施に至らない臓器移植医療の現状の背景として、わが国の「社会的体質」ともいえる社会制度整備の状況、“包括性、明確な主導的機関の存在、信頼される社会的意思決定システム、フィードバックループなど”を必要とする状況があった。

生命科学技術の新たな、そして急速な展開は、人々や社会に多くの恩恵をもたらす可能性を感じさせると同時に、それらが、適正な形で社会に普及していくためには、政策、社会、科学技術・医療等の場など、それぞれの領域（セクターあるいはアクター）が適切に連携することが不可欠、重要である。つまり、当該問題に存する様々な倫理的・法的・社会的課題に対処する施策を見出すために、情報を集積し、適切な検討を加えて、その結果を社会的な意思決定に結び付けていくダイナミックな仕組みや、各セクターが参画して的確な政策の実現を支援する仕組みなどが必要である。その役割を担うのに相応な形式の一つが、中間的専門機関の設置である。

具体的には、当該問題を専門的（問題指向的で包括的）に扱い、ニーズの把握、目標の設定から、その実現と実現後の適切なフィードバックループの構築（実施状況や苦情に応じて改善策を打ち立て、実施していく、継続的で実効的な見直し過程）を行うことである。すなわち、中間的な専門機関によって、セクター間あるいはセクター内部の利害や要請が適切かつ高度な専門的見識、実施現場の要請と一般市民の感情とを取り込みつつ実現される包括的なガバナンスシステムを構築することが必要なのである。

生命倫理問題は、ポストモダン社会にあって、しばしば合意困難な事例として語られるが、現代の合意形成とは、例えば、人々が掛ける椅子の高さを床から何センチとするべきかを統一するような合意ではなく、社会的規範の限界としての境界線を保有しつつも、低い椅子も、高い椅子もそれぞれに用意あるいは許容し、実際にそれらが用いられる過程において、表出される人々の苦情やシステムの不具合を、確立されたフィードバックループ

によって、適切に改善する施策を積み重ねていく（その結果、例えば、自分サイズの椅子の持参といった個別性をも取り込んでいく）という、施策のプロセスやあり方自体、そしてプロセスの実現を保障すること、あるいはその保障のための制度に、合意するということであるといえよう。

そして、今、わが国において、社会に最も求められている、安全・安心な社会の実現も、このような科学技術のガバナンスの構築によって、実現されていくことが期待されているといえ、本報告で示したとおり、ここで取上げた臓器移植の問題も、その例外ではない。

臓器移植は、臓器提供と移植医療を区分し、終末医療、グリーフ・ケアとしての臓器提供を社会が実現する制度（中間的専門機関による専従的な取組み、ドナーコーディネーターの組織化など）提供意思を有する場合に適切な実現を図る包括的な制度を必要としており、科学技術の社会的ガバナンスが必要な、重要な一領域として制度整備が進められことが重要である。

## 謝 辞

本報告の作成に当たっては、多くの方々にたいへんお世話になりました。本来、皆様につきまして列挙させていただきますところ、特にご厚情を賜りました方々一部につき、勝手ながら、お名前を挙げさせていただきました(順不同、敬称略)。どうぞご了承ください。なお、ここに掲載させていただきました方々のお立場やご意見は、必ずしも本報告書の趣旨を支持するものではありません。

図表等作成に尽力してくれた 科学技術政策研究所 大釜陽子

それぞれのお立場から様々な助言やご協力を賜った下記諸先生：

北村惣一郎(国立循環器病センター)、寺岡 慧(東京女子医科大学)、澤田愛子(山梨大学)、高梨美乃子(日本赤十字医療センター臍帯血バンク)、内藤秀宗(日本透析医学会)、斎藤 明(東海大学)、町野 朔(上智大学)、加藤久雄(慶応大学)、田中秀治(杏林大学臓器移植センター)、瓜生原葉子(株ノバルティス ファーマ)、浅川一雄(株ノバルティス ファーマ)、古川原明子(龍谷大学)、倉持 武(松本歯科大学)、小中節子((社)日本臓器移植ネットワーク)、芦刈淳太郎((社)日本臓器移植ネットワーク)、大田原佳久(浜松医科大学)、石川牧子(静岡県腎臓バンク)、大久保通方(日本移植者協議会)、篠崎尚史(東京歯科大学角膜センター)、若林 正(TRIO ジャパン)、嶋村 剛(北海道大学病院)、大島伸一(国立長寿医療センター)、他。

調査研究の諸方面にわたり：石塚伸一(龍谷大学)、松田 純(静岡大学)、米本昌平(科学技術文明研究所)、澤倫太郎(日本医科大学)、白井泰子(国立精神・神経センター)、土田友章(早稲田大学、(前)南山大学)、木村利人(早稲田大学)、位田隆一(京都大学)、紙谷雅子(学習院大学)、植木 勉(客員研究官・岩手県立大学)、岡嶋道夫(客員研究官)他。

韓国の取材で御厚意を賜りました方々に厚く御礼申し上げます。

Ock-Joo Kim (Seoul Univ.)、Soon-Im Lee(KONOS)、Hee Ok Chun (Kangnam St. Mary' s Hospital)、Meong-Gun Song(ASAN Medical Center)、Lee, SeongBong(Institut Pasterur Korea)、Lee, Seok Lae (MOST)、Bae, Tae Min(MOST)。

本調査研究の一部は、下記のプロジェクトの支援を受けています：

平成 15・16 年度科学技術振興調整費調査研究、研究代表者：野口和彦、中核機関：(株)三菱総合研究所「生命倫理の社会的リスクマネジメント研究」、研究分担者：義澤宣明(三菱総合研究所)、松本三和夫(東京大学)、増井徹(国立食品医薬品研究所) 恒松由紀子(国立成育医療センター) 他。

## 注 釈

HP はインターネット上のホームページを指す。その他、インターネット上の情報は、本報告発行時における URL を記載した。

### 第 1 部 わが国の移植医療

#### 1. はじめに

(注 1) 西川(2003)、1492 年に未だ血液型の概念もなかった時代にローマ教皇に 3 人の青年の血を飲ませたことに始まり、1667 年にはフランスで 4 名の貧血患者に仔羊の血を輸血し、1 名死亡、施行したルイ 14 世の侍医ドニーは裁判にかけられ、輸血禁止令が発せられた。1825 年英国の産科医が大量出血した女性に弟子の血液を輸血、半数で成功した、といわれる。ABO 血液型は、1900 年にオーストリアの研究者ラントシュタイナーによって、明らかにされ、血液型不適合の概念が生まれた。

(注 2) 体性幹細胞

ES 細胞と並んで、再生医療に有望な細胞として、成人の身体組織から得られる体性幹細胞の存在が知られている。体性幹細胞は、身体の様々な部位に存在している幹細胞の性質を有する細胞で、それぞれある程度、特定の臓器への分化の方向付けを持った幹細胞であるのが一般的と考えられている。体性幹細胞の使用は、ヒト胚や人クローン胚の使用と異なり倫理的な問題は少ない。現時点で、体性幹細胞と、クローン胚由来の細胞及び ES 細胞との性質の比較を以下にまとめた。

①人工的なクローン胚由来の細胞、未成熟な性質をもつ ES 細胞、それらに由来する細胞に比較し、元来身体の一部組織として存在していたという点において、体性幹細胞は、生体内へ戻す移植医療において、より安全性が高いと推測されている。

②体性幹細胞であっても、マウスの骨髄細胞を心筋細胞へ分化させることなどが試みられており、多様な分化能力や実用性への期待がある。なお、現在既に白血病等に対する臍帯血細胞を用いた移植治療は、骨髄移植に匹敵する適応数となっている（臍帯血移植は回復までの期間が長く、成人レシピエントにはリスク（出血、感染）が高いとされるが、その改善のため、術前骨髄抑制の軽減や、体外培養などが検討されている）。

分化能が限定的であるといわれる体性幹細胞の例外として、Jiang(2002)らによって報告された多分化機能をもつ体性幹細胞の分離の報告がある。この幹細胞は、マウス、ラット、ヒトからそれぞれ分離されているが、未だその有用性に関する研究はなされていない。体性幹細胞の多分化能については、疑問視する報告もあり、将来的な実用性は未知であるといわれている。

③ES 細胞に比較し、体性幹細胞は採取の困難、増殖の困難がある（ES 細胞は長期間、無制限に、増殖維持できる）。

④ES 細胞の特性として、遺伝子改変ができる、一定の品質の多数の材料を得られる、細

胞株の重株を樹立できる、細胞供給を安定・標準化できるなどの利点がある、といわれている。一方、体性幹細胞において、それらの可能性は不明あるいは困難であると考えられている。

体性幹細胞や、ES細胞の臨床応用に向けた研究のために、新たに開発された免疫不全マウス（NOGマウス：NOD/SCID/ $\gamma c^{null}$  伊藤守ら、(財)実験動物中央研究所）が、移植用細胞の再生分化、安全性等の生体内（in vivo）の検証手段として期待されている。

このように、体性幹細胞、ES細胞はそれぞれの特性がある。体性幹細胞は治療が必要な個人から採取され得るならば、ヒト受精卵の使用、クローン胚作成の必要も生じない。しかし、分化、増殖能力、あるいは生体からの採取に限界が考えられており、現状においては、体性幹細胞、ES細胞、双方の研究を進める必要がある。

また、厚生科学審議会のアンケート調査、「わが国における体性幹細胞を用いた臨床応用の実態調査」2002年によると、該当例として、研究段階90施設、前臨床研究段階3施設、臨床研究段階19施設などが挙げられており、少なくともこれらにおいて、臨床試験では既に、血管の閉塞性疾患、表皮、骨などについて、患者被験者への移植が施行されている（中畑龍俊 「序：再生医療の現状と課題」『細胞工学』2003.22: 512-515.）。他にもわが国の脊髄損傷患者で、既に中国における嗅神経組織中のグリア細胞（olfactory ensheathing cell）を用いた脊髄の再生医療を受けた例もあるといわれ、わが国がどのように取り組んでいくべきかが、喫緊の社会的課題であるといえる。

(注3) Transplant Communication (TCNet)

[http://www.medi-net.or.jp/tcnet/tc\\_1/1\\_2.html](http://www.medi-net.or.jp/tcnet/tc_1/1_2.html)

(注4) 免疫抑制剤による移植医療の進歩

臓器・組織移植の実現のためには、移植された側（レシピエント）の免疫応答による拒絶反応を適切に抑制しなければならない。通常は、その目的のために、免疫抑制剤が使用されている。現在の移植医療は、心臓、肺、肝臓、腎臓等を問わず、免疫抑制療法の改善（シクロスポリンの登場）によって確立されたともいわれている。

拒絶反応の予防と抑制のために使用される免疫抑制剤には注4図表（現在腎移植において汎用されている薬剤について記載。この他に抗リンパ球抗体、IL2レセプター阻害薬などがある）の副作用が指摘されている。通常、移植を受けた患者は複数の免疫抑制剤を組み合わせ、生涯継続的に（移植臓器が身体内にある間中）服用する必要がある。

注4 図表：免疫抑制剤と副作用

免疫抑制剤	副作用
各剤共通	感染症に対する抵抗力の低下。
シクロスポリン	腎障害、肝障害、脳症の徴候、神経ベーチェット病症状、急性膵炎、血栓性微小血管障害、溶血性貧血、横紋筋融解症、リンパ腫・リンパ増殖性腫瘍・悪性腫瘍、多毛、手指の震え、など。
タクロリムス	腎障害、糖尿病、手指の震え、心臓障害など。
ステロイド剤	消化性潰瘍、糖尿病、高血圧、緑内障、白内障、肥満、満月様顔貌など。
ミコフェノール酸モフェチル	白血球減少、貧血、下痢、食欲不振、など。
アザチオプリン	白血球減少、食欲不振、吐き気、肝機能障害など。
ミゾリビン	白血球減少、肝機能障害、食欲不振、吐き気、口内炎、膵炎など。

1983年の調査例では、シクロスポリン単独使用例（117例）と非使用例（ステロイド・アザチオプリン、115例）の比較で、死体腎移植の1年生着率は、シクロスポリン単独で72%、ステロイド・アザチオプリンで52%であった（*Lancet* 1983）。現在では、死体腎移植の1年生着率は、併用療法で88.7%（1983年以降の268例による検討（寺岡ら 2003））に改善している。現在使用される多剤併用療法には、シクロスポリン・アザチオプリン・ステロイド剤、あるいは、タクロリムス・ステロイド剤、タクロリムス・アザチオプリン・ミゾリビンなど。

このように、免疫的な拒絶反応の排除は移植医療上の本質的な課題であり、再生医療における細胞移植においても同様である。拒絶反応が、個人個人が異なる免疫関連遺伝子を有している（それにより各々が異なる組織抗原をもつ）ことに依拠しているため、患者本人のクローン胚（患者のゲノム遺伝子をそのままもつ）由来のES細胞を樹立し、それをもとに、適切に分化させた治療用の細胞を作成して移植に用いることが、拒絶反応の直接的な解決法として理論的に医療上の有効な手段となり得るのである。

実際、マウスを用いた治療実験においてクローン胚由来のES細胞の使用が、拒絶反応の回避、再生医療に有益であることが認められている（Rideout 2002）。

（注5）1970年までに174件の腎移植が行われている（臓器移植ファクトブック 2004）。

（注6）バーナードらによる世界初の心臓移植

1例目は1967年12月3日、南アフリカ共和国、ケープタウンにある国立病院で外科医バーナードによって、交通事故による24歳の女性の脳死体から行われた。2例目は、同年12月6日、ニューヨークの病院において、生後すぐの無脳児から心臓が摘出された。この後、1988年7月末までに行われた心臓移植は、29例に達した（松本 2004）。こうし

た状況に対応して、適正な脳死判定を目的に 1968 年、世界で初めての脳死判定基準といわれる「脳死判定のハーバード基準（ハーバード大学）」が発表された。

(注 7) 和田移植

(澤田 1999/2004、町野・秋葉 1996、松本 2004 を参照)

世界初の心臓移植の翌 1968 年 8 月、わが国で最初に行われた心臓移植が、札幌医科大学の和田寿郎教授によって行われた心臓移植手術「和田移植」である。この心臓移植の実施は、社会に、脳死臓器移植に対する根深い疑いの念を植え付けることになったといわれており、その疑念を払拭し、「脳死」に係る議論を経て 1997 年臓器移植法が成立するまでに、実に 30 年を要することとなった。「和田移植」がそのように社会に強烈なインパクトを与えた理由は、以下の通りの事実関係によるとされている。

- ①適切さを欠いた脳死判定：ドナー青年の脳波検査が行われず、移植医自ら脳死判定を行った。
- ②ドナー家族の同意の有無について、公表しなかった。
- ③レシピエントの 17 歳の少年は 83 日目に死亡し、さらに、レシピエントには心臓移植の適応がなかったと、主治医がコメントした。
- ④当事者が周囲の疑問に誠実に答えなかったばかりか、証拠隠滅を行った。
- ⑤医学界が、本件に対する総括を行わなかった。

さらに、以下の事項の影響が考えられる。

- ⑥本事件に対し、脳死は死ではないから脳死者からの心臓摘出は殺人であると告発されて裁判にかけられた。
- ⑦本件自体は証拠不十分との検察の判断で不起訴となった(1970 年)が、本件を契機として、医師や司法の関係者の間では、脳死が死として社会の通念となるまでは、脳死者からの心臓移植をわが国で行うことはできないという雰囲気形成された。

その後、1984 年に筑波大学で脳死者からの隣腎同時移植が行われたが、脳死を死とするコンセンサスを欠く中で、市民グループから殺人罪で告発された。患者も 1 年後に死亡した。

(注 8) 町野・秋葉 1999、157-168 頁。澤田 2004。

(注 9) 栗屋 1999。加藤(久)2004。

(注 10) 脳死に関する検討に関しては、第 3 部を参照。

(注 11) わが国の脳死判定に係る基準の概略

「臓器移植に関する法律」では、脳死と診断された死体の臓器摘出を行う場合の脳死体の要件として、脳死に関して第 6 条に「一般に認められている医学的知見に基づき厚生労働省例で定めるところにより行う」として、厚生省令「臓器の移植に関する法律施行規則」が定められ、その中で、第 2 条に脳死の判定に係る事項の規定に従った脳死判定

を要求している。さらに、「臓器移植に関する法律の運用に関する指針（ガイドライン）」において、より具体的な詳細が記されている。

概略以下のような項目によって判断される。

- ①前提条件：器質性障害によって深昏睡にあり、原疾患が明らかで、治療による回復の可能性がない。
- ②除外例：中毒、低体温、代謝・内分泌障害、15歳未満の小児、知的障害など本人意思の表明ができない場合。
- ③生命徴候：体温：32度以下でなく、収縮期血圧90以上、心電図上重篤な不整脈がない。
- ④法的脳死判定の必要事項：a. 深昏睡、b. 両眼瞳孔径4mm以上、c. 脳幹反射の消失（対光反射、角膜反射、毛様脊髄反射、眼球頭反射、前庭反射、咽頭反射、咳反射）、d. 平坦脳波、e. 自発呼吸の消失
- ⑤観察時間：第1回目の脳死判定から6時間以上経過後に第2回目を行う。
- ⑥脳死判定時刻：第2回目の判定終了時。
- ⑦脳死判定医：脳神経外科医、神経内科医、救急医、麻酔・蘇生科・集中治療医の学会専門医等。脳死判定の豊富な経験。臓器移植に関わらない者。
- ⑧希望があれば家族が立ち会う。
- ⑨脳死判定の各手続きを確認、検査結果、記録等を確認し、判定する。

(注12) 生物としての人の死

根本的に生物としての人の死は連続的な過程であり、細胞レベル、組織レベル、臓器レベル、個体レベル、それぞれの視点において、生と死とは複雑に入り組んでいる。脳死とは、全ての脳の細胞が死滅した状態を意味するのではなく、心臓など他の臓器は医療の人工的な補助を得ておよそ機能しているが、もはや個体が生命を維持するのに必要な脳を機能させる働きが、脳全般にわたって障害され、再び回復することのない状態と理解することができる。なおかつ、その状態であることは、定められた判定方法によって、そのような脳死の状態が推定される反応しか示さない状態にあることを、専門家である医師が基準として定められた検査等の診断手技によって明確にするという手続きで判定されるものである。その手続きの一例は法律的に個体の死の一型として、臓器移植法に際して用いる基準として明示されている。

さらに、わが国では心臓死、脳死、いずれをもって個人の死とするかが、臓器提供との関連においては実質的に選択可能であり、すなわち、個体としての人の死は、自ら選択した方法によって、判断されることを許容しているといえる。

また、仮に選択されるのが、心臓死にしても、脳死にしても、人格を構成する自我が、もはや不可逆的に喪失された状態とみなす考え方、すなわち、組織や臓器は生きても、すでに「人間」「個人」は失われた状態として、社会的な「死」と自我を支える肉体の状態を区別した定義をすることも考慮され得る。つまり、「死」の問題は、尊厳死、安楽死のあり方も含めた、個人の倫理観や社会が求める許容の範囲の境界を、社会がルールと

して明確にする作業、社会制度整備の問題でもある。

今後の脳科学や技術応用の発展で、人体の様々な生命現象を測定・検出する手段の変化に伴い、実地の死の判定手技は変化することも予測される。加えて、心臓死後であっても十分な時間（例えば24時間など）を経過後に死を診断すべきであるといった、より肉体の崩壊過程の進んだ段階に死の基準を求める意見（倉持 武（松本歯科大学）私信）があるなど、個人の見解には多様性が認められる。

#### （注13）脳死と植物状態

全脳死を意味する脳死は、自発呼吸、循環の安定（血圧の維持）など身体の生存維持に係る機能を司る脳幹部の機能の停止も含む。したがって、脳死患者は呼吸できず、循環動態を安定に維持することはできず、人工呼吸器等の生命維持を図る処置を行わなければ心臓も停止する。それに対し、植物状態では、脳幹部機能が残存しているため、栄養等の補給により、自発呼吸、循環を維持して生存することが可能である。また、刺激に対する反射等の生命活動も観察される。なお、植物状態では、消極的安楽死の問題（積極的治療を行わず死に至らせる）がある。（近藤ら2002）

#### （注14）脳死の法的位置づけの議論

法律的な死の定義には以下の3様の説があるとされている（古川原2003）。

- ① 脳死説（脳死一元説）：脳死が常に人の死を意味するが、脳死判定と臓器移植を行うために生前意思表示が必要となる（同意要件を脳死判定と臓器移植の要件）とする説。
- ② 脳死選択説：臓器移植を前提とする脳死と一般的な場合の心臓死の並立
- ③ 三徴候死説（脳死否定説）：この説に立てば脳死後心臓死までのわずかな時間的差異における「残りわずかな生命の放棄」は違法性阻却として説明する。

脳死と心臓死の選択に関しては、なぜ、臓器移植を前提とする場合にのみ、「脳死」が選択可能であるのか、という疑問が呈される場合がある（古川原2003）。しかしながら、臓器移植を前提としない場合においてもいわゆる臨床的脳死が存在しており、脳死の場合には、自発呼吸停止を伴っているため、人工的に身体生存の維持を行わなければ速やかに心臓死となることから、臨床的脳死と心臓死との間に観念論は存在しても、実質的な差はない。また通例では、脳死後に訪れる心臓死の経緯は、心臓死の場合にいずれ脳死に至る経緯とは比較にならないほど速やかである。それゆえ、死を選択する意味は、臓器移植を前提として、人工的な生命維持を行わない場合には、実質的に脳死と心臓死との差異は存在しないといえる。つまり、仮に心臓死を選択していたとしても、心停止後に救命可能であるならば、適切な蘇生措置が行われることを考えれば、臓器移植を前提として死後に臓器の維持を図るという技術的介入をしない場合、脳死、心臓死を選択する実際的な意味は認め得ないともいえる。

それゆえ、医療者においては知り得る限り患者の意思を尊重することが重要となる。他方、現状の、生前意思の尊重による脳死、心臓死の選択という形式に反対論もある。

例えば以下がある（町野ら 1999）。

- ① 「法的脳死判定」がなされるときだけ脳死が存在するような現行法は、臓器移植の目的の存在によって脳死を人の死としてしまったのである。これは、法的レトリックに過ぎないとして済ましてしまうこともできないものであろう。
- ② 医療の現場では、「法的脳死判定」でない「臨床的脳死判定」（本稿では「臨床的脳死診断」：筆者注）がなされたときには脳死が存在しないのか、移植の許されるとき、移植を目的としないときには脳死判定してはいけないのか、などという疑問が噴出した。
- ③ 脳死体から臓器を摘出する医師は、自分たちは死体にメスを入れているのか、あるいは、本当は生きている人をこのようにして殺してしまうことが許されているに過ぎないのか、という倫理的ディレンマを感じざるを得ないだろう。

また、脳死と心臓死との選択という問題を生じた背景には、脳死が医療の場で「死」の診断の一型として、社会一般に定着、あるいは受容されるだけの、時間的経過と理解の普及の過程を持ち得なかったのではないかということがあり、さらに理解、普及が得られなかった要因に、「和田移植」の医療者集団における総括の欠如があるという意見もある。

法や制度が、国民の福利の実現を目的とするなら、臓器移植法が「生前意志の尊重」を基本原理とすることには妥当性がある。その原理を基盤として、「死」における個人の尊厳を確保すること、社会的存在としての個人の抹消が社会的な取り決めに沿った明確な形式でなされることの両立が重要である。それゆえ、脳死、あるいは心臓死の時点において、明確に「死」が診断されることと、各人、各遺族が、その後の遺体の処置をどのように行うかに、肉体の維持に係る医療的な措置や、臓器提供を含めて、選択余地のある手続きのあり方を許容することが、当面止むを得ない社会的選択であるといえる。

（但し、脳死が「死」である以上、臨床的脳死診断と法的脳死判定とを異なる位置付けとすることは、様々な場面において社会制度上の齟齬を生じることが考えられ、法的な整合性の側面において、両者の一致に係る検討は重要な社会的課題、また医療の実地における課題である。また、その課題における検討が、上述のとおり、安楽死等の終末医療のあり方の制度化にも結びつくことになると考えられる。）

（注 15）臓器移植に関する法律案に対する参議院付帯決議（平成 9 年 6 月 16 日）において、「臓器移植ネットワークの体制整備等この法律の施行に当たって必要な移植に係る環境整備及び事前の準備に万全を期し」とし、また、「ドナーカード（意思表示カード）の普及に努めるとともに、脳死及び臓器移植について国民への普及啓発を図る」としている。

（中谷 2001）。

（注 16）例えば 市民公開講座（2003）、Fabian 1999。

## 2. わが国の規制の概要

(注 17) 黒川答申は研究利用のための臓器を手術等の摘出臓器に求めているが、反面、国内で入手が困難となれば、輸入された臓器・組織が利用されることが多くなる。粟屋(1999)によると、以下のとおりである；AIDS 感染で問題になった、血漿製剤、クロイツフェルト・ヤコブ病で問題になったヒト硬膜（わが国では、年間 2 万件の使用があったが、現在では輸入販売が禁止されている）のほか、米国から心臓弁、血管、腱も輸入され始め、加えて、角膜（スリランカから）、骨髄（米国）などもあるといわれている。また、薬物試験用の肝ミクロゾームや、歯科インプラント練習用の頭部（生首）20 個の輸入も報道されているという。

これらの背景には、米国で、米国赤十字、あるいはベンチャー企業などが、様々な（500 種類以上といわれる）人体臓器・組織の体系的な取扱い、あるいは商品化を行っていることがあるといわれている。粟屋（同書）で紹介されている米国クライオライフ社の例では、主力商品である心臓弁に関し、1984 年創立から今まで（1999 年まで）に 2 万 5000 個を出荷し、2000 個が米国、カナダ、欧州の 500 の医療施設で既に移植され、年間移植者数は約 3,000 件、うち小児が 60%を占め、同社の米国内シェアは 75%、従業員約 360 人の同社の年間収入約 6000 万ドル（約 72 億円）、純益約 600 万ドル（約 7 億 2000 万円）である。

また社会的には、わが国で、組織をバンク等に寄託して使用する場合には、手術等の摘出臓器に関する提供者への術前のインフォームド・コンセント、その組織が使用される研究の範囲との関係で、包括的同意のあり方や、必要以上の臓器採取への不安などが課題となっている（(財)ヒューマンサイエンス振興財団 2004）

## 3. わが国の臓器移植の状況

(注 18) 血液透析には、人工透析膜を用いる人工血液透析と腹膜透析とがある。前者が全体の約 90%を占める。腹膜透析には、①連続携行腹膜透析（CAPD）、②持続的周期的腹膜透析（CCPD）、③間歇的腹膜透析（IPD）などがある。腹膜透析では、透析液を腹腔に注入・排出することで、腹膜中の血管を介して透析を行う方法である。病院に通う必要がなく、簡便である一方、生存率は劣るといわれている。

(注 19) 腎臓ネット <http://www.jinzou.net/01/ippan/qa/qat.html>

(注 20) 守田憲二 <http://www6.plala.or.jp/brainx/economics.htm>、小林朋子『神戸大学紀要』63（3）を引用して。

(注 21) 移植ネット資料。臓器移植ファクトブック 2004。

(注 22) 参照：注 22 図

臓器移植法施行以降 2004 年 7 月までの脳死臓器移植実施例の集計による。  
移植に至らなかった平成 12 年 6 月 7 日の提供例 1 例は除外してある。

注 22 図表：脳死臓器提供事例

	日時	年齢	性別	発生地	心臓	肺	肝臓	腎臓	膵臓	その他
1	11/02/28	40歳代	女性	高知	○	—	○	○	—	角膜
2	11/05/12	30歳代	男性	東京	○	—	—	○	—	皮膚
3	11/06/14	20歳代	男性	宮城	○	—	○	○	—	—
4	11/06/24	50歳代	男性	大阪	—	—	●	○	—	—
5	12/03/29	20歳代	—	東京	○	○	◎	○	—	—
6	12/04/16	40歳代	女性	秋田	—	—	○	—	—	—
7	12/04/25	50歳代	女性	東京	○	—	○	○	○	皮膚
8	12/07/08	20歳代	女性	福岡	○	⊕	○	○	—	—
9	12/11/05	60歳代	女性	北海道	—	—	○	○	—	—
10	13/01/08	30歳代	男性	関東甲信越	○	⊕	○	○	○	—
11	13/01/21	50歳代	女性	関東甲信越	○	⊕	—	○	○	小腸、角膜
12	13/02/26	20歳代	女性	関東甲信越	○	—	○	○	—	—
13	13/03/19	20歳代	男性	近畿	○	○	○	○	—	角膜
14	13/07/01	60歳代	男性	関東甲信越	—	—	—	○	—	—
15	13/07/26	10歳代	女性	近畿	○	○	○	○	○	—
16	13/08/17	40歳代	男性	関東甲信越	—	—	○	○	○	—
17	13/11/03	30歳代	女性	関東甲信越	○	○	○	○	○	—
18	14/01/02	40歳代	男性	関東甲信越	○	○	◎	○	○	—
19	14/04/14	40歳代	女性	関東甲信越	—	—	○	○	—	—
20	14/08/30	30歳代	女性	東北	○	○	○	○	○	角膜
21	14/11/11	50歳代	女性	岡山	○	○	○	—	—	角膜
22	14/11/13	30歳代	男性	和歌山	○	◎	○	○	○	—
23	14/12/30	30歳代	男性	岐阜	○	—	—	○	—	—
24	15/09/12	60歳代	男性	千葉	—	○	○	○	—	—
25	15/10/07	50歳代	男性	愛知	—	○	○	○	○	角膜
26	15/10/19	50歳代	男性	鹿児島	—	—	—	—	○	角膜
27	16/02/15	50歳代	男性	東京	○	○	—	○	○	—
28	16/02/05	40歳代	女性	大阪	○	—	○	○	○	—
29	16/05/20	40歳代	男性	神奈川	○	○	○	○	○	角膜
30	16/07/05	40歳代	—	兵庫	○	○	—	○	○	—

○：提供、◎：提供(分割移植)、⊕片肺のみ、●：提供(移植せず)

(寺岡ら 2001 をもとに新規データ(移植ネット)を追加して作成)

(注 23) 臓器移植ファクトブック 2004。

(注 24) 腎移植における費用

腎臓移植は、脳死体移植、心臓死体移植のいずれも保健診療であり、「死体腎移植に伴う費用(700,000万円)」、「同種移植手術に係る費用(748,000円)」が請求対象で、移植施設は、このうち、前者の700,000円、後者から、35,000円を、臓器移植ネットワークに支払う。腎臓は、通常2腎提供されるので、総額1,470,000円から、プール分110,000円(移植に至らなかった、特殊な検査を要したなど、通常外の事態に備える費用)を除いた額が、ドナー発生施設(620,000円)、摘出チーム(620,000円)、HLA検査センター(120,000円)にそれぞれ支払われる。

また、生体部分肝移植では、移植術に637,000円、摘出術に436,000円が、それぞれ健康保険の適用となっている。

(注 25) Roels et. al. 2003 からの引用として、瓜生原ら 2004。

(注 26) 心臓弁のみでは、心臓死後に採取して使用される場合はある。

(注 27) 臓器移植ファクトブック 2004、青野(2004)を参照。

本項中で参照された文献：市田文弘・谷川久一 『肝移植適応基準日本肝移植適応研究会記録』アークメディア、1991年。

(注 28) 生体肺移植については、清水(2004)を参照した。わが国における肺移植実施は、東北大(10)、京都大(4)、大阪大(9)、岡山大(35)である(( )内は例数)。最多の岡山大 35例の内訳は、脳死4例、生体31例である。

(注 29) 京都大学医学部附属病院においてドナーの肝臓に関する事前評価の誤りに依存するとみられる原因で、生体部分肝移植ドナーの死亡事故が発生(2003年5月、読売新聞など)。

(注 30) OPTN：1984年成立の米国の臓器移植法(National Organ Transplant Act)に基づき設立された、米国厚生省と契約関係にある NPO 組織で、臓器移植関係者のネットワークを構成し、臓器移植の適正な実施の促進を業務としている。OPTN は、全米の臓器斡旋など包括的な臓器移植管理を行っている民間で設立された機関である UNOS(United Network for Organ Sharing)の行政的な管理下にあるという構造を有しており、UNOS の管理権限は、厚生省保健サービス局との契約関係に基づく。

## 第2部 韓国の臓器移植

### 1. はじめに

(注 31) 2004年5月、韓国の現地調査を行い、①KONOS (Korean Network of Organ Sharing) ②ソウル大学医学部 Kim Ock-Joo 氏(生命倫理学)、③聖マリア病院 Hee Ok Chun 氏(臓器移植コーディネーター)、④Asan Medical Center Song Meong-Gun 氏(心臓移植医、韓国臓器移植学会)、⑤韓国科学技術省などを取材した。

(注 32) 町野(1999)。

韓国において脳死臓器移植が盛んになり始めた1992年の国民の全国調査において、脳死に賛成71.1%、反対17.4%であった。また、大韓医学協会は1992年に開催した公聴会において、参加した各分野の関係者は、世論の聴取が十分になされたとし、脳死と脳死臓器移植に関する速やかな立法、法的措置を講じることで合意したといわれる。同協会は、国民の信頼を得るために、脳死判定基準、臓器移植医療機関の要件などを発表した。

### 2. 韓国臓器移植の規制制度

(注 33) 本項に示した他、町野(1999)では、臓器斡旋の全国規模のネットワークが存在しないことによる不効率を解消する目的を挙げている(臓器配分の効率化)。

しかし、免疫抑制療法が発達し、組織適合性や ABO 型の意義が減少した移植医療の現状からすると、最も効率が良いのは、摘出病院やその地域において、移植を必要とする

選定患者に移植することであり、地域の範囲が広がるほど、効率は悪化する。全国規模のネットワークの法制化の意義は、効率よりもむしろ、全国規模で臓器の公平、適正な配分を実現するという理念によることが考えられる。なお、韓国では、1991年にNPOの臓器斡旋団体が既に設立されている。

(注 34) 大統領令と保健福祉部令

大統領令で定める事項の例

- ① 移植法に含まれる臓器・組織の範囲
- ② 生命倫理委員会の構成と運営
- ③ その他、国立臓器移植管理機関の業務の一部（一部は法律）
- ④ 国立臓器移植管理機関の運営等
- ⑤ 摘出・移植を禁止する臓器・組織の一部（一部は法律）
- ⑥ 移植対象者決定前に摘出が認められる例外的な臓器（角膜等）
- ⑦ 臓器移植ドナーに関する同意
- ⑧ 保健福祉部長官による臓器移植登録機関の認定に係る基準
- ⑨ 登録機関の業務
- ⑩ 脳死判定委員会の構成
- ⑪ 脳死判定委員会の脳死判定所見及び会議録の脳死判定機関の長への提出
- ⑫ 臓器移植医療機関の許認可基準、施設・装備・人員等
- ⑫ 臓器等の移植対象者の選定基準
- ⑬ 個人情報保護に係る責任者
- ⑭ 移植医療機関の長が移植対象者を選定できる例外規定
- ⑮ 移植業務に携わる者の範囲
- ⑯ 保健福祉部長官の権限の委譲
- ⑰ 罰則の手続き
- ⑱ 記録の移管
- ⑲ 認可取り消しの要件

保健福祉部令で定める事項の例

- ① 国立臓器移植管理機関の認定
- ② 登録機関への登録申請の手順
- ③ 登録手数料の額
- ④ 法令、医療保険法にない費用に関する事項

(注 35) 韓国臓器移植法では、第3節で脳死の判定を規定し、臓器提供における脳死は脳死判定チーム及び脳死判定委員会によって判断される特別な死である。ただし、同国の1992年の世論調査では、71.1%が脳死を支持、反対は17.4%であった（町野 1999）。この結果は、脳死を支持しつつも、心臓死を否定するものではないといわれる。むしろ、現状では、脳死臓器移植に対する理解がさらに必要であると考えられている。

(注 36) 韓国科学技術省関係者の取材による。

(注 37) 韓国の臓器移植関係者の取材 (KONOS、医療関係者、学者等) による。

(注 38) KONOS 及び韓国の臓器移植医療関係者の取材による。

(注 39) KONOS 及び韓国の臓器移植医療関係者の取材による。

(注 40) KONOS 関係者の取材による。

### 第 3 部 わが国の臓器移植における問題点に関する考察

#### 1. はじめに

(注 41) Masia, J は倫理的観点から、以下のような状況が望まれるとしている (澤田 1999)。

- ① 隣人に対する愛を持って、死んだ後でも他人のために役立ちたい人が増えてくる。
- ② 医療の世界はきちんとしており、医師たちは良心的でみなから信頼されているため、人間のモノ扱いを怖れて、提供者になることにひっかかりを感じる人も少なくなる。
- ③ 受容者 (レシピエント：筆者注) の立場にいる人々は、自分よりもその臓器を必要としている他の人に譲るから、足りなくなる心配もない。

ここで述べられる状況の①及び③は個人の倫理観であり、②は、医療制度に関する社会的問題である。①の問題は、現状の臓器移植法では、遺族の遺体への執着と隣人愛の葛藤も含み、また、③は、現状では、人工臓器と臓器移植との選択の問題でもある。

社会性、反社会性の問題は、例えば、CO2 ガス等の温暖化、あるいは大気汚染、さらに交通事故等を考えれば「人間は自動車を使用すべきではない」というのは、そのみ見れば、一面の正論であるが、我々の生活を支える他の多くの利点を考慮していないことも確かである。また、環境、疾病、飢餓等々に翻弄されるわずかな力しか有しなかった古代の人類と同様の生活を選択しつつ全人類が生存することは、もはや非現実的で不合理であることも真理である。それゆえ、様々なリスクや、弊害との共存になりつつも、科学技術の適切な適用によって、豊かさ、幸福あるいは生存を図ることを真摯に考量することが重要である。それゆえ、先の自動車の例にみる一面の正論も、他の面において正論とはならない。

社会のレベルにおける善悪は、社会的なレベルでは法律等で決めることになる。個人のレベルにおける選択として、例えば治療拒否など、社会通念に従わないことが許容されるとしても、同様なことを他者に強要することは許されないし、そうした行為の根本にある個人的倫理観・信条を他人に押し付けることもできない。また、信条の差異をもって一方が他方を非難することは、いわゆる公序良俗に反しない限りにおいて、思想・良心の自由の観点から適正ではない。

つまり、個人の多様な価値観のあり方によって、社会の意思決定の定まらないグレーゾーンにおいては、自己決定や他者へ危害が及ぶことを回避する社会的安全の保障が、

注 41 図表：脳死下での臓器の提供に関する提供側からの要望事項と問題点

I. 法律でも運用面でも解決不能な問題
<ul style="list-style-type: none"> <li>① 脳死の概念の二重化（二重化を是正して整合的な一致を図る*）</li> <li>② 15歳未満の脳死下での提供は不可（小児の臓器移植を実現可能にする*）</li> </ul>
II. 運用面で解決可能な問題
<ul style="list-style-type: none"> <li>① 訴訟</li> <li>② 提供協力施設への経済的・人材的な支援</li> <li>③ 提供に関わる費用 提供施設の負担、提供者側の自己負担分</li> <li>③ 脳死判定に関わる人的・物的援助</li> <li>④ コメディカル等への時間外手当 脳死判定委員の派遣</li> <li>⑤ 移植実施施設の整備と移植施設の拡大</li> </ul>
III. 法律の枠内で解決可能な問題
<ul style="list-style-type: none"> <li>① 臓器提供への理解とカードの普及</li> <li>② 家族からの意思表示の有無の申し出の促進 主治医による意思表示の確認は困難</li> <li>③ 情報開示</li> <li>④ 提供に関する事前の打合せ 手術室、ヒト、機材、時間、待機場所、呼吸循環管理</li> <li>⑤ 臓器搬送方法の明示</li> <li>⑥ 可能な限りのすべての治療法の解釈 低体温療法、バルビツレート療法</li> <li>⑦ 脳死判定基準への検査の追加</li> <li>⑧ 承諾手続き上の家族の範囲</li> <li>⑨ 法的脳死判定後に遺族が拒否した場合の取扱い</li> <li>⑩ コーディネーターの資格、身分、役割の明確化</li> <li>⑪ 提供者のprivacyの保護</li> <li>⑫ 提供非指定施設からのドナー候補者の搬送</li> </ul>
IV. その他の移植側への要望事項
<ul style="list-style-type: none"> <li>① 死者の尊厳の提供者への礼意</li> <li>② 脳死者およびその家族への配慮</li> <li>③ 提供側医師の負担への理解</li> </ul>

（寺岡ら 1998、をもとに作成。\*は筆者加筆注）

求められ、自己決定の尊重と、安全を保障する相応の制度・社会的装置の双方が必要である。

寺岡ら(1998)では、「脳死下での臓器の提供に関する提供側からの要望事項と問題点」として、注41 図表(前頁)のとおり指摘している。

(注42) Blance 2003.

(注43) 波平 1994。米国では死体の大部分にエンバーミングが施されている。そのことが、米国の死者復活のホラー映画(ゾンビ zombie 等)や、臓器移植が盛んであることと、何らかの因果関係があると指摘されてもいるという(私信や藤井正雄『骨のフォークロア』弘文堂、として)。米国のエンバーミングは、内臓を取り出してホルマリン処理後に戻し、また、脱血し、薬剤と色素の混合剤を血管に注入して、防腐ならびに死体の肌色を生前に似せ、さらに、まぶたやお鼻などを膨らませて生き生きとさせて、生きたまま美しく眠った状態のように見せることであるといわれる。

(注44) 「死」及び「死後」と、人間との関わりは、長く深い歴史、文化の中における根源的伝統ともいえる事象であると考えられる。(現世人類に限らず)死者へ花を手向けて埋葬したといわれるネアンデルタール人、紀元前エジプト等世界各地におけるミイラの作成、貝塚や古墳、また、壮大な規模の歴史上の支配者の霊廟など、死の意味と結びついて死者を祀る墓地や埋葬法、様々な儀礼の存在は、世界に広く浸透する人類の伝統文化である。

また、キリスト教の天国・地獄の思想や、鎌倉仏教における念仏による成仏の教えなど、古くから宗教にとって、死後の世界、死後における救済は、重大な民衆の精神的支えであったことは周知のとおりである。それは死を迎える者と、親しい者を死によって失った者とが必要とする精神的な支援の要請が普遍的な事象であることを示唆していると考えられる。

## 2. ドナーと家族を中心とする臓器提供プロセス

(注45) 臓器移植と脳死、心臓死、及び法的脳死判定

臓器移植医療自身は社会に受容された合理的な治療法であるが、その進展を図るに際しては、臓器移植の人命救済や公共性を根拠として移植医療の功利性や促進を謳うばかりではなく、国民の意思に沿って、生前意思の尊重の実現に重点を置いた上で、適正な実施を図る必要がある。また、脳死や臓器移植を前提として「死」の判定のあり方に対する拒絶的な意見も少なからずあることに配慮し、主権を担う国民の意識や国民の決定の尊重の中で、移植医療の適切な実現を図ることが重要である。その際、移植医療の人命救援のスローガンを(貧困、南北問題等の中で、多くの「死」を抱えるこの地球上にあって)空しいものとしないうために、また国際的にも適切な立場を取り得るためには、画一的な形式論、法的整合性絶対主義、あるいは自己の倫理的価値意識の他者への押し付けなど、一辺倒な議論には陥らないことが政策的に重要である。

・澤田(1999)書の冒頭において、加藤(尚)は以下のような臓器移植に係る問題における論点の捉え方を指摘している。

- ①定義と測定方法：死の定義（例えば、霊魂が肉体から離脱する、など）と、死の測定方法「自発呼吸不在、脳波平坦、等々」とを区別すること。
- ②基準と極限：昼と夜の境界がはっきりしないと言うことは昼と夜の区別がないということの意味しない」というとき、「日没から一時間以後を夜とする」と定めることの合理性を調べるという方法があること。
- ③弊害論という誤謬推理：危険な少数の場合が存在するのですべての場合について禁止すべきであるという誤謬推理。
- ④自己決定と客観性：自己決定の範囲は社会が承認するものであるか、原理的な自由に属するものであるか、「正当な範囲」をどのように決めるかの問題がある。
- ⑤権利と自発的放棄：「他人の臓器を奪っても生き延びたいという浅ましい人間を助ける必要がない」という意見の持ち主に、自発的拒絶を認めると同時に、移植を受ける権利も認めるべきだということ。
- ⑥高額経費の配分方法：高額医療を個人負担にするか、一律の全員負担によって賄うかの問題、同様に「百万人に一人の患者の存在する病気の治療開発に百億円かかり、百人に一人の患者がいる病気の治療に同じく百億円かかるとすればどちらを優先するかという問題」。

わが国において、臨床的脳死レベルではなく、さらに脳死臓器移植において、厳しい脳死判断の基準を設けているのは、連続的な個体の「死」の過程、及び、死体に対する遺族の感情的な受容の過程を考慮すればこそといえる。つまり、一般の場合には、火葬等に至るまでに、生物学的な死の過程（法的な死後にも生物学的な連続的な個体の崩壊の過程がある）及び、遺族の死に対する受容の過程（当初は、遺体に接しても今にも眼を開けてくれそうな心持、肉親の死を受け入れたくないという情感も存すると考えられる）を経ることができるものである。しかしながら、臓器提供はそのような過程を飛び越す経過をとるのであり、すなわち、脳死の判定の後、速やかに臓器の温存という生物学的な死の過程への介入ならびに臓器摘出という決定的な身体崩壊を人工的に行うこと、を実施しなければならない。したがって、これらの過程が、本来の死後の時間経過が実現する生物学的、また心情的なプロセスを、スキップすることになる。

これに配慮して、十分に厳密であると考えられる脳死判定基準によって、脳の機能の喪失の状況を、一般国民や遺族が心情的にも納得しやすいレベルにまで引き上げるための格別の厳密さを社会が求めるとしても、そのこと自体がすなわち、医療上不合理であるとはいえないと思われる。

また、脳死判定後にも、いわゆる医療的な措置の継続を死体について継続したいとい

う遺族の欲求も、医療上、また社会的に許容される範囲において、自己負担でおこなわれることもあり得ると思われる。

つまり、問題の根底は、以上のような社会の介入のあり方や、個別ケースの取扱いのあり方というばかりではなく、その基盤をなす、脳死の診断に制度上の矛盾や齟齬を生まないルール作り（脳死の基準、臨床的脳死診断と法的脳死判定とが、実際的に適切な運用が可能な形で、一致をみること）が行われていないことであると考えられる。

生前意思の明示に係る問題は、小児の移植に関する問題も併せ持つとする考え方もある。つまり、小児は生前意思を書面で明示する法的能力を有しているとはみなされないことから、現行法に基づく省令において、小児（15歳未満）の者が提供者となることはできない制度となっている。しかしながら、反対の意思表示がなければ同意とみなすのであれば、小児は黙っていればすべて、同意したとみなされるという論法である。

しかし、生前意思の尊重は当初から自己の意思決定能力が前提なので、はじめから意思決定能力のない者をすべて、ドナー候補に取り込んでしまうこの考え方では、意思決定能力のない者、精神障害者、痴呆、その他（弱者）を、死後とはいえ必然的に公共の福祉に資する道具となす、といった批判を免れ得ないとも思われる。そのため、臓器提供を行える者から、ある範囲の者を除外するという考え方もあるが、個別性を無視して一概に制限することは適切ではない。したがって、適切な判断基準（ガイドライン）と個別判断の制度とを確保すべきであると思われる。

生前意思表示能力のない者の臓器提供に係る意思決定を、家族、遺族に委ねることができるということであるなら、生前意思表示のない者についての opting in においても町野ら（1999）の提言にもあるとおり、遺族に判断を委ねるものとして同様に扱い得るということになる（但し、少なくとも遺族の判断に委ねるというレベルには止まる）。さらに、遺族への判断の委譲を超えて、例えばフランスのように自動的に摘出可とする方針は、現状のわが国においては、国民感情や国民の意思、倫理観のあり方との関係において、妥当性を欠くことになると考えられる。

（注 46）救命のため、蘇生を行う場合があるのは、心停止状態であっても、生きている脳を見捨てない意義がある。その意味では、人の死は、心拍の有無ではなく、脳の生死を問うものであるという主張もある。また、未だ生命科学は脳機能の多くの部分を解明し得ていないが、「自我」の所在が個人の人格を規定しているという考え方から、脳死すなわち自我の喪失を死の定義と考える場合もある。しかしながら、先に述べたように、脳の機能の状況を外から診断する簡便な手法を確立するには至っていない。さらに、「死」の定義には定まった考え方がなく、医療の介入を最小限に留める「自然死」の尊重を訴える意見もある。○個体の死と自我・人格の死を同一視する意見の他方には、○自我があるとは考えられない無能児に存するはずである人の尊厳の問題、○人の存在意義を本人にとっての自己同一性とみる西欧型近代主義（デカルトに代表されるコギト cogito:

理性中心)主義への批判(高瀬 2001)、人格の死は人の死ではないという考え方がある。また、○脳死状態でも身体が温存されれば、免疫系によって非自己は排除され、「自己」が温存される意味で、個体は死んではいない(多田 1991)という考え、あるいは、宗教観(例えばキリスト教)に立てば○死後 30 分から 2 時間程度で、魂は肉体を離れる(死ぬ)という表現も成り立つことになる(澤田 1999)。

死の受容に関する様式

死に対する態度として通文化的な普遍的因子として「浄福な来世」「挫折と別離」「苦痛と孤独」「人生の試練」「未知」「無関心(あるいは逃避)」があるともいわれる。死後の理想世界を描くことも、人生の総決算の機会として積極的意味を見出そうとする場合もある。(若杉ら 1997)

死に関するいずれの立場を取るかについては多様な考え方がある。そのため、医療慣習、医学的合理性、かつ社会が認める範囲における、個人の主観、個別意思の尊重を、社会が図る選択肢として、心臓死、臨床的脳死、臓器提供における法的脳死、が選択肢とみなせるのが、わが国の現状であるといえる。今後臨床的脳死者に対する「生命維持」の意義や、社会的取扱い、医療費の問題など、終末医療に関する社会的取り決めの明確化が必要であると考えられる。

(注 47) 関係者への取材、文献等参照して得られた情報を列挙した。

#### ・死あるいは心臓死(三徴候死)

- ① 心臓死(三徴候死:呼吸停止、心拍停止、瞳孔散大)は、一般的な死として、医療現場で確立され伝統的に用いられてきた「死」の診断法であり、社会的にも受容されている。
- ② 心臓死後の死体に、脳、その他の臓器機能の一部が残存している可能性はあり得る。
- ③ 生物的な死はプロセスであり、他方、法や伝統における死の概念は、科学的な概念ではなく文化的あるいは法的な価値概念である。三徴候説による死の認定は、人々の実感に根拠をもつ文化的な判断、社会的な取り決めである。死の認定基準は共同体の文化的な判断であって、主体の個人的判断にはゆだねられてはいない。(高瀬 2001)
- ④ 「死」が連続的な過程であるとしても、昼と夜との区別のように、安全率も見込んで、例えば、日没から一時間以後を夜とする、のように決めることはできる。(加藤(尚)1999)。
- ⑤ 尊厳死があるように、自然に迎える死を選択する権限はある。
- ⑥ アポトーシス(細胞内外のシグナルを受けて、細胞に本来備わっている分子シグナルが発動することで、誘導される自発的な細胞死)の概念は、個々の細胞が死んで、個体の適切な形成や生存維持を図るという点から、細胞の死と個体の死との意味の違いを顕著に示す例ともいわれている\*。

#### ・脳死あるいは臨床的脳死・法的脳死

- ⑦ 臨床的脳死は、医療現場で確立され用いられている脳死の診断であり、社会の支持

もある程度得ているが、一般的な「死」とすることには、社会の中に反論がある。

- ⑧ 臓器移植法は「死」の診断方法として、臓器摘出に際して「法的脳死判定」の方法を法規制の中に定めて、これを死の診断の一型と位置付けた。
- ⑨ 「臨床的脳死診断」と、「法的脳死判定」とは、判定基準が異なっている。
- ⑩ 「臨床的脳死」は、死の診断ではなく、回復不能らしいという現実を受容すること、原疾患の重症度を理解し、それに対しての努力が尽くされていることを確信すること、「脳死判定」から先に進むことを決断すること、そのための医師・患者の共同作業過程である。(片山 2001)
- ⑪ 何を脳死とするかは、純粋に医学的な事象であり、何を脳死と呼ぶかという社会的な合意とは別の問題である(片山 2001)。
- ⑫ 「臨床的脳死」は死を意味しない。法的脳死判定を前提とする場合、ガイドラインはその段階で、無呼吸テストを行わないとしており、それでは、「死」を診断できない。(水野 2001)
- ⑬ 脳死を一般的な死と認めることなく、臓器摘出の基準として本人の同意を必要として臓器の摘出を認めるのであれば、人はまだ生きているのでありそれは最悪の妥協を図ったものである\*\*。
- ⑭ 現行法は、臓器移植の目的の存在によって脳死を人の死としてしまった(町野 1999)。  
\* : 佐谷 2003。個体は身体の一部の細胞に死を誘導すること(アポトーシス)によって自身全体の死を回避してきたといわれている。翻って、個体の死を還元的に細胞の死レベルでみることでは妥当性、整合性がないことを示唆している。  
\*\* : ドイツ、ゲッティンゲン大学シュライバー教授のドイツ移植法審議過程での発言として、水野 2001 より。

(注 48) 脳死についての主な宗教の考え方

主な宗教における「死」の捉え方を以下にまとめた。

1. ユダヤ教：正当ユダヤ教は呼吸が止まるまで死とは認めない。より自由化したユダヤ教は脳死を死と容認。
2. カトリック教：精神が肉体から離れた時が死であり、いつ離れるか教会が関わるべき問題ではない (Pius12 世教皇)。多数のカトリック教国で脳死移植が実施されている。
3. ギリシャ正教：死の判定についての見解は特になし。ギリシャは 1978 年から脳死を死と容認。
4. プロテスタント：神学上の死の規定はなく、脳死を死と容認。
5. イスラム教：生と死の境に対する宗教上の規定はなく、脳死を死と容認することも可能。サウジアラビアでは、脳死が死と容認されている。
6. ヒンズー教、アフリカの宗教：死についての宗教上の規定は特になし。
7. 仏教、神道：死についての宗教上の規定は特になし。

(「死の定義に関するスウェーデン委員会」の報告書 (1984) を参考に作成したのもとして、澤田 (1999) をもとに作成)

### 日本人の死生観

日本における特性として、欧米キリスト教との比較では、自殺が否定されてこなかったこと、また、「死者は死者としてこの世に存在する」という感覚がいわゆる。それは、物言わぬ未だ見ぬ将来世代のことを慮る思考と同様の意味をもつと説明されている。(高橋・田口 2004)

(注 49) 心臓死 (三徴候死) :

心停止、呼吸停止、瞳孔散大の 3 つの徴候で死を診断する。20 世紀前半に普及したといわれ、医師が臨床修練の過程で習得する診断法といわれる。心臓死に先行する脳死はごく一部の場合に生じることから、大部分の死は、この三徴候死で診断される。『生命倫理辞典』2002 年を参照。

(注 50) わが国で運用されている同ガイドラインに基づく脳死判定指針については、参考 1 を参照。

(注 51) 脳死後に人工呼吸器を装着された遺体は、温かく、また、刺激等で脊髄反射に依存する上肢や体幹の動き「ラザロ徴候」が認められたりする。

(注 52) 最終的な臓器提供の有無に拘わらず、一旦、臓器提供に係る法的脳死判定が施行されたのであれば、2 回目判定をもって、死亡と診断される。他方、脳死診断後、心臓死までの医療費は、保険医療費として扱われるといわれている。

(注 53) ドイツ移植法 3 条 1 項 2 号は、医学的知見に基づき死者と判定された者は、臓器提供者たり得るとする規定であり (水野 2001)、本来医療に任される死の判定のあり方を、

そのまま肯定した規定であるといえる。ただし、ドイツにおける医療職は、元来、強制加入の医師会（医療職団体）を有し、職業裁判所もあり、自律的に、医療者、医療の質や社会的な地位を確立している。すなわち、医療職集団自身に包括的な医療のガバナンスにおける責任と権限が担われている。その意味において、医療職集団の社会的地位がわが国における場合と、著しく異なっている背景を考慮する必要がある。

(注 54) 臓器提供施設マニュアル(平成 11 年度厚生科学研究費補助金)の参考事項において。

(注 55) 前述したように、本来「死」の判定は医療的行為であったものが、法的脳死判定の規定により、従来の医療的慣習が崩壊して、死に対する臨床的診断と法的判定が共存することとなった。これと関連して、いつの時点を個体の死とみなすかに関わる「脳死」の混乱の本質は、臨床的脳死と法的脳死判定の脳死の規定のされ方の相違にあり、したがって、それら両者の診断・判定は、同一の方法として技術的、臨床的に統一されるべきであるという意見は根強く、国会における法律改正の検討も主張されている。

(注 56) Transplant Communication HP。1996 年 5 月発行のニュースレター、『Transplant Communication』第 5 号、「臓器移植法案の経緯や、世界各国の臓器移植関連法制度について」より。

(注 57) 注 57 図を参照

次のような立場の存在が指摘されている（有賀 2004）。

**立場①**：法的脳死判定のみが脳死を診断し得る：

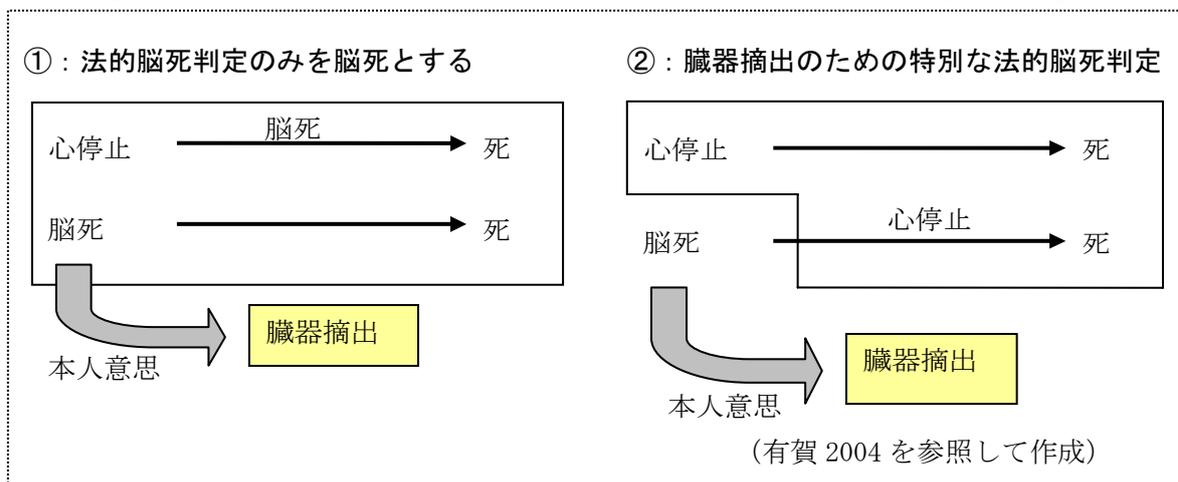
「法的脳死」判定と、「臨床的脳死」の診断とは異なるものであるとして、臨床的脳死診断を「死」の診断とは認めない立場である。この場合、「臨床的脳死診断」は、臓器摘出に際しては、後に行う「法的脳死判定」の予備的診断の意味をもたされることになる。また、この立場からは臨床的脳死診断の意義は、積極的治療の中止を判断して心臓死を待つ契機に留まることになる。法的脳死と臨床的脳死の判断基準の違いについて、例えば、臨床的脳死診断（回復不能らしいという判断）に含まれない脳死判定項目として「平坦脳波」があるが、脳波は、神経活動を外部から検出する貴重な意義の一方で、実務上は、電子機器に囲まれたベッドサイドでの高感度測定におけるアーチファクト（雑音）の混入など、多大な技術的困難を伴っているといわれている。例えば脳波の測定に関して、実施現場である病室内にはアーチファクトの要因となる多数の機器やまた、患者要因があり、2  $\mu\text{V}/\text{mm}$  の通常より高い感度で測定を行えば、一層、平坦となることは、難しいといわれている（片山 2001）。

**立場②**：臨床的脳死は脳死の診断であるが、臓器摘出には特別な取り決めがある：

臨床的脳死診断をもって治療停止の判断を行うなど、実質的に脳死を診断することと同義のことが求められる場面が日常的に存在していることから、死の診断は臨床的に行う「臨床的脳死」であって、その後の法的脳死判定は臓器摘出を前提に行う臓器提供に特異的な条件としての法律上の基準の設定とみなし得るという見解もある。すなわち臓器摘出を行う場合に限り、先に触れたとおり、社会との合意形成過程での要請から、慎

重を期した脳死確認基準が条件とされた、と解することができる。(この立場に立つのであれば、ドナーの死の時点は、臨床的脳死判定時ということになると考えられる。)

注 57 図表：死の判定における立場についての異なる捕らえ方の例（立場①、立場②）



これらのいずれの場合にも、臨床的脳死、法的脳死の実地の適用のされ方からすると、問題点を包含している。それゆえ、今後終末期の死に係る医療のあり方として、整合性のある合理的な取り決めが必要であり、脳死臓器提供に際してのみのつじつま合わせでは問題は解消されない。

(注 58) 現在、臓器提供者に意思表示が求められ、もし、意思表示がない場合に遺族等の判断で臓器提供可とするとなると、拒絶の意思を表明することが強制されるとして、反対意見がある。すなわち、従来からの「死」の伝統を基準とすれば、脳死・臓器提供は、積極的な提供意思のある場合に限るべきであるという考え方である。この背景には、法的脳死判定の手続きミスが招く医療への信頼失墜の深刻さを指摘して「ドナー・カードがあるばかりに人間扱いしてもらえない移植制度」（高瀬 2001）、あるいは「患者を死に追いやる『脳死判定』」という認識の存在がある（五島 2000）。

(注 59) Transplant Communication HP。

生前意思表示がない場合に遺族等に判断を委ねた場合、「生前に臓器提供の意思のなかった者（世論調査で約 35%）」に対して、臓器提供の意思がないことを表明しておくことを強要することになる、という意見がある。

実際に生前の拒否の意志に反する事態が生じ得る可能性は、現行制度上は高いとはいえない。そのような事態を生じる程度を推定するとすると、まず、脳死臓器移植に限定して考えれば、臨床的脳死となるのは、年間約 7,000 例、年間の全死亡者数 982,379 例（2002 年人口動態統計（厚生労働省））からすると、0.7%相当であり、かつ、遺族が同意する可能性（66.1%）を加味して、臓器提供に至るのは 0.47%である。さらに、カードを

保有している（書面による明確な意思表示がある）場合においても、その他のプロセスにおける問題で、脳死臓器移植に至らない現状の要因を考慮するなら、図表 15 を参照して試算すると、ある個人が死亡した場合に脳死臓器提供いたる可能性は 0.13%となる。

つまり、仮に生前意思表示を積極的に行わないにしても、生前、脳死臓器提供を行わない意思を有する者（人口の 35%）が、意思表示をしないことで意に反して脳死臓器提供が行われる可能性は、現状の類推からでは、1000 例に 1 例程度の確率といえる。

この数値は、現状の実施状況において評価するなら、脳死臓器提供を望む者であって、なおかつ脳死に至った者が、現状の生前意思表示の書面による記載を求めた制度が理由となって脳死提供に至れない場合の確率が、約 95%になることを考えれば、社会的な公平性の観点から比較衡量すれば、生前意思表示のない場合に、遺族の判断に委ねることを制度とすることに、不合理性があるとはいえない。

さらに、生前意思表示をすれば、それが尊重されるのであるから、その点では、生前に、臓器移植を希望する者も、しない者も、自らの意思決定による死後の取扱いを望むのであれば、生前に書面による意思表示をする必要があるという点において、同様であり、差異はない点からも、不合理とはいえない。加えて、現状において、心臓死後の角膜、腎臓の提供に関して、生前意思表示のない場合に、遺族の書面による承諾をもって、臓器摘出を可能とする規定が従来から現在まで用いられていることについては、従前述べたとおりである。すなわち、既に、脳死臓器移植以外の状況（心臓死後臓器摘出）においては、生前意思表示がない場合に、遺族の判断によるというシステムが機能しているという点において、当該の方式は既成の事象でもある。

加えて、通例自らの死後の遺体の取扱いについて生前に意思表示されているとは限らず、その取扱い（葬儀の様態や、遺骨の扱い等）は、遺族に任されている。ただし、その取扱いのあり方が、慣習に従って、推測される範囲か否かといった違いが、伝統的な葬儀の過程と、臓器提供を経る過程との違いと捉える考え方もあり得る。

(注 60) Jochen Taupitz 「臨死期における患者の自己決定権」浦川道太郎 訳、『比較法学』37(1)、早稲田大学、2003 年 7 月。

新井誠「高齢社会の成年後見法」<http://www.kclc.or.jp/humboldt/maraij.htm>  
成年の後見に関して、英国でも能力のあるうちに代理人を選んで後見人を選任する制度がある。また、ドイツでは、能力を all or none の評価ではなく、それぞれに応じた援助を「世話人」が行う制度になっているという。他方、わが国では、医療における代理の制度が整備されていない。

(注 61) 制度の運用における意思決定のあり方

- ・ **生前意思の尊重**—カードの記載のあり方が問われた事例を契機として—

脳死臓器移植では生前意思の尊重の理念が重要であると考えられている。法令等、規定の運用の妥当性は、法化社会であれば、個別の判断の是非をめぐる法廷闘争が、運用のあり方を明確化し、制度を発達させるといった状況も推測される。

しかし、わが国の現状における一般論としては、責任をもつ能力や内容を判断する能力のない組織が意思決定を行う状況となっている場合に、外部からの批判を恐れる感情や、組織の危機管理意識が優先されることとなり、実質的意義よりも、責任を問われ難い形式主義的処理が優先されることが多くなると考えられる。こうした意思決定における傾向は、しばしば実質的な意義に基づき対象を直視する姿勢を欠くことになるので、重要な施策上の誤りを生じ易くなる土壌となり得る。翻って、適正なガバナンスの中では、判断能力を有し、責任をもつ機関に、意思決定が委ねられる必要がある。

カード記載に関しては、厚生労働省は、厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会に「臓器提供意思表示カードに関する作業班」を設置して、パブリックコメントの募集を含む検討を行った。その結果、平成16年12月24日発出の通知「健臓発代1224001号」において、その取扱いのあり方に係る方針を移植ネット宛、明らかとした。

登録機関の設置や個別判断も含めて、本例にみるような対応は、常に求められており、対応を担う常設の機関の必要性が示唆されているといえる。

#### ・責任体制に係る現状

現在、厚生労働省健康局疾病対策課臓器移植対策室が行政の担当であり、臓器の斡旋、コーディネーター業務に関しては、(社)日本臓器移植ネットワークが認可されている。しかしながら、現在の臓器移植医療の実施の状況をみると、それぞれに制度上の限界があると推測される。前者は、施策の策定に結びつく立場にあるが、現場の状況を十分に把握することは難しく、担当者が短期間で職位を移るなどで、臓器移植の問題についての専門的知識の集積も難しくなる。そしてその状況で、短期的に対応できる十分な判断能力、施策における洞察能力を保有することには組織としての困難がある。

こうした事情を背景として、委員会等の検討を基盤とする行政における対応に係る手続きのフットワークは、どうしても重くならざるを得ないのが実情であるといえる。

他方、後者、移植ネットは、行政機関とは異なり、一般国民、行政、医療関係者、患者、当該問題に関心をもつ人々、あるいは潜在的ドナーやドナーの家族、これら一切の参画を含め得る組織としての位置付けにはない。また、臓器移植制度に関わる様々な対策を主導する法的根拠も不明確で、臓器移植医療の包括的なマネジメントを完遂できるだけの力強さは期待し難い。つまり、臓器移植の全体を管理、監督する権限も責任も有する立場にあるとはいえない。

すなわち、調査研究能力を有し、現場を掌握し、情報もノウハウも蓄積、統合、集約可能な機関の成立が必要である。そのような機関が社会から信頼され、責任と権限をもって機能することが必要であると考えられる。

#### (注62) 臓器移植医療に関する理解と意思決定

脳死ドナーの候補があると、家族に対し脳死判定及び臓器提供に関する説明が、コーディネーターからなされ、家族はそれに対する承諾の可否を決める。他方、生前の脳死臓器提供に係る意思決定においては、専ら自発的な判断にのみ任されているとあってよ

い。生前意思の決定において、十分な情報、正確な情報が意思決定者に伝えられてこそ、生前意思尊重、自己決定の尊重の意味があるといえ、ドナーカード記載に際して、適切な情報伝達のためのパンフレット等を合わせ配布することが重要である。

例えば、コンビニエンスストアへの設置は、一般の目に触れる機会を増やしたと同時に、「(何の説明もなく)このようなカードの記載で済ませる程、簡単な問題ではないのではないか」という疑問の声も同時に生じているともいわれている。

(注 63) 意思表示のあり方は、法律でどのような場合に脳死臓器摘出を行えるとするかの規定によって、それぞれの項目のもつ意義は変わり得る。

確かに、将来的な法改正によって生前意思表示のない場合に遺族の判断に委ねることが明文化される状況下においては、敢えて「遺族に判断を委ねる」旨の意思の表示は実質的な意味はないという見方もあり得る。しかしながら、提供意思の明示の意義と同様に、死後の自己の死体に関し意思表示をするという態度自体の一般化は、臓器移植医療に対する理解や個々人が考え及ぼす機会の普及の観点、また、自己決定の原理の尊重、自己決定の結果が明文化されていることの重要性からすれば、遺族に委ねるとする意思表示は、社会的に十分な意義があるといえよう。また、同様に、基本的に反対だが、その場で遺族が望めばそれで良い、そうした態度も、表示されて遺族に判断を委ねるものとして、実現される必要がある。

また、現行のドナーカードとの関係においては、現行の意思表示が、そのまま生かされることが可能であるので、変更の必要を感じた者のみが、新たな形式に書き改めるということで、対応可能である。

(注 64) 医療過誤事件等の多発や社会の意識の変化に伴って、医療の信頼の確保するためには、医療者が積極的に説明責任を果たし、透明性を確保する、あるいはリスクマネジメントのシステム整備を図るなどが重要と認識されてきている。しかしながら脳死臓器移植医療について、その理念と実情とが十分な理解を得ているとはいえない。したがって、以下のとおりの点に関する説明、公開を求められていることであるといわれている。

「救急医療における脳蘇生の治療が十分行われたのか、臓器移植を行うために救命の治療に手が抜かれていないか、未だ脳死になっていないのに脳死判定の作業が行われたのではないか、これらの問題を巡って患者の命や尊厳性が損なわれていないか」などである(林・守谷 2001)。

(注 65) 2000年7月東京におけるシンポジウムにて、3名の救命救急センターに勤務する医師の発言として。向井(2001)、286-291頁。

発言内容の要旨は、例えば以下のとおり。

- ・脳死を人の死と思わない。脳死がどのような状態を規定しているか。定義にあるような非可逆的な全脳死は、検証しきれない。
- ・脳死体は絶対に助からないとはいえるが、それが死体であると言い切る確信はない。
- ・個人的には温かく髭や爪の伸びる脳死の状態が患者の死であるという感じはないが、

職業人として移植に協力しようと割り切っている。

(注 66) 医師に対する啓発・教育については、例えば、当該研修を専門医制度の単位習得に結びつけることや、あるいは、救急医であれば、研修活動を行っている救急医療財団などの活動に組み入れられることなども期待されている。

(注 67) 検証作業

2000 年 3 月、旧厚生大臣の私的懇談会の位置付けで「脳死下での脳死移植事例に係わる検証会議」が設置された。検証会議は、事例に即して初期治療、救命医療、脳死判定及び臓器幹旋業務に関して検討した。しかし、第 9 例までは事例に関する議事を公開したが、それ以降（19 例まで実施されたといわれる）は、未公表である。（澤田 2003）

(注 68) 注 68 図表 A 及び B 参照。

(注 69) スペインモデルについて、スペインの移植コーディネーターに係る制度の特徴を要約すると以下のとおりとされている（てるてる(2000)：「てるてる」は西森豊の筆名）

- ①国立移植機関を中心に 17 地域に地域コーディネーターが、また、すべての病院にコーディネーターが配置された。
- ②コーディネーターは、通常の病院業務と、潜在的脳死者出現時のみ行う病院コーディネーターの業務とを掛け持つ。
- ③臓器摘出に関わる医療スタッフには、提供臓器ごとに賞与が支払われる。コーディネーター個人の賞与にも、取扱い臓器の数が反映される。
- ④スペインモデルの要素は、良く訓練されたコーディネーターによるドナーを事前に探知するプログラム、社会の肯定的な雰囲気の中での組織的な死亡診断の導入、マスメディアへの適切な対処、臓器提供病院への報酬、からなる。
- ⑤イタリアトスカナ地方で、上記のスペインモデルを導入してすばらしい成功を納めた。導入に際しては、それぞれの地域のどのような性質が臓器移植に影響を及ぼしているかを注意深く調べる必要があるとしている。

注 68 図表 A : 臓器摘出手術の手順と時間的推移 (寺岡 2001)

11:45	手術室入室
12:00	摘出手術開始・開胸開腹 胸腔内臓器評価・臓器剥離 上行大動脈・肺動脈幹カテーテル挿入
12:40	腹部臓器評価・腹部臓器剥離 (上記と並行して進行) 胸部大動脈・下大静脈カテーテル挿入
13:20	ヘパリン投与
13:25	大動脈遮断・臓器灌流開始
13:35	心摘出→保存→搬送
13:45	肺摘出→分割・保存→搬送
14:00	肝摘出→灌流・形成・保存→搬送
14:20	脾摘出→灌流・形成・保存→搬送
14:30	腎摘出→灌流・形成・保存→搬送
14:35	閉胸・閉腹
14:55	摘出手術終了 (眼球摘出) (採皮) 遺体処置

注 68 図表 B：臓器移植コーディネーターの業務

移植コーディネーターの業務	移植コーディネーターによる説明及び確認項目
<ul style="list-style-type: none"> <li>①病院体制の確認と説明</li> <li>②臓器提供意思表示カード等の本人の意思表示の確認</li> <li>③ドナー候補者の第 1 次評価</li> <li>④家族への説明(インフォームドコンセント)</li> <li>⑤脳死判定承諾書および臓器摘出承諾書の取得</li> <li>⑥採血と検体搬送(感染症・組織適合性検査)</li> <li>⑦呼吸循環管理医師・手術室看護婦との打ち合わせ</li> <li>⑧ドナー候補者の第 2 次評価に関する情報収集</li> <li>⑨摘出チームの支援</li> <li>⑩摘出臓器の搬送の手配</li> <li>⑪ご遺体の死後の処理およびお見送り</li> <li>⑫臓器移植法に基づく手続きおよび法的書類の確認</li> <li>⑬移植ネットあっせん対策本部および厚生労働省への報告</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>①生前の書面による意思表示と表示臓器の確認</li> <li>②家族の心情の把握</li> <li>③家族構成の把握</li> <li>④説明の継続を拒むことができること</li> <li>⑤移植医療について</li> <li>⑥法で定められた脳死判定と臓器提供について</li> <li>⑦提供には家族の総意としての承諾が必要であること</li> <li>⑧脳死と脳死判定について</li> <li>⑨脳死判定から臓器提供までの流れ</li> <li>⑩摘出手術の所要時間</li> <li>⑪摘出手術後の遺体の処理</li> <li>⑫臓器提供ができなくなる場合</li> <li>⑬摘出臓器が移植に用いられない可能性について</li> <li>⑭異状死体の場合は検視等が必要であること</li> <li>⑮費用について</li> <li>⑯移植患者の選択方法について</li> <li>⑰本人の書面に表示された臓器提供の諾否について</li> <li>⑱臓器提供後の報告</li> <li>⑲承諾を撤回できることの自由について</li> <li>⑳臓器提供に関する情報公開について</li> </ul>

(移植ネット資料をもとに作成)

(注 70) 第 32 回日本救急医学会・学術集会、2004 年 10 月、及び、関係者の取材から。

(注 71) 救命救急におけるグリーフ・ケアは、終末医療の一型である。最近でも、心肺機能停止状態で搬送された 90 歳男性に関し、家族の了承を得て行われた無呼吸患者に対する人工呼吸器の停止措置に関し、事前の脳死判定の方法を含む医療のあり方の合理性が問われて、医師が告発されている。こうした、終末医療、尊厳死、安楽死の問題が、医療者の間で解決されないまま置かれている。

### 3. 臓器提供意思が移植医療に結びつかない要因の分析と検討

(注 72) 臓器移植ハンドブック 2004。集計は報告によって異なり、第 3 部 3. では、小柳(1999)に従って、別に算定された数値を用いている。

(注 73) 心移植については、日本胸部外科学会の算定値として、臓器移植ファクトブック 2004 より。

(注 74) 科学技術文明研究所 2003。同資料による各国の生体移植の状況は以下の表である (2001 年)。

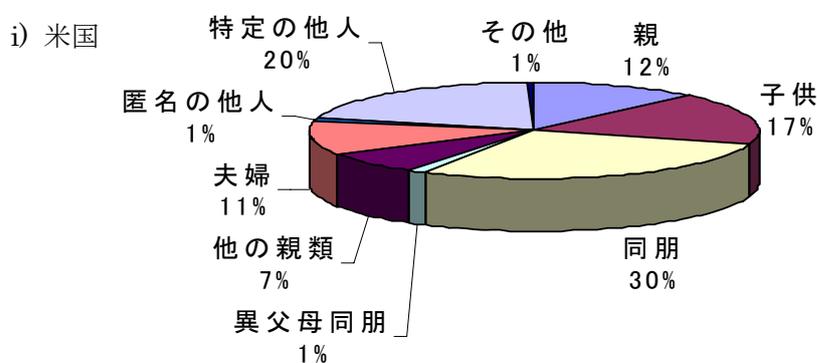
	英国	ドイツ	フランス	スウェーデン	米国	韓国	台湾	日本
生体腎移植の比率	21.2%	16.3%	5.0%	38.8%	42.2%	87.2%	19.1%	78.5%
生体腎移植の件数 (件)	356	382	101	119	6,002	690	27	551
生体部分肝移植の比率	1.0%	12.5%	6.0%	6.9%	10.0%	88.5%	62.7%	98.6%
生体部分肝移植の件数 (件)	7	95	48	7	518	286	52	417

(科学技術文明研究所 2003 をもとに作成)

(注 75) 米国とわが国の生体腎移植におけるドナー、レシピエント関係 (両国の比較のために再掲)

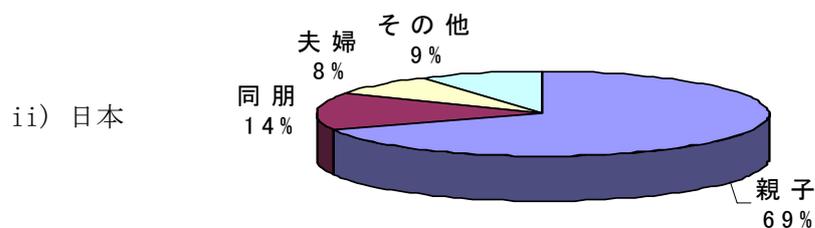
移植総数 : 6,468 件

(OPTN の資料をもとに作成、同朋 (兄弟姉妹) には双子を含む)



移植総数 : 634 件

(寺岡(2003)をもとに作成)



(注 76) 市田文弘・谷川久一編「肝移植適応基準」1991 からの引用として。

(注 77) ドナーカードの所持率調査対象である 20 歳以上の人口はおよそ 1 億であるので (2000 年人口統計)、ドナーカード保有者数は、約 940 万人。その 3.6% (提供へ至る率) から期待される潜在的な臓器提供者数は 33 万 8 千人となる。  
移植ネットの調査資料を以下に示す。

①意思表示カード所持に関する情報 (件) とその結果 (2004 年 9 月末現在)

脳死下臓器提供	法的脳死判定を実施したが臓器提供に至らなかった件数	心停止後腎・組織提供	心停止後腎提供	組織のみ提供	提供せず	累計
30	1	84	17	375	346	853

②亡くなった方の意思表示カード所持に関する情報と脳死下提供までの分類

・意思表示	脳死下提供	心停止下提供	提供しない	記載不備	不明
	524	57	1	110	161

・連絡施設	4 類型*	4 類型以外 (医療機関)	4 類型以外 (医療機関以外)
	254	144	126

・連絡時期	心停止前連絡	心停止後連絡
	145	109

・脳死下提供	成立 (提供に至らずの 1 件含む)	成立せず (理由の詳細は③を参照)
	31	114

③不成立の理由 (件数・重複回答) \*\*

脳死判定基準を満たさず	72
医学的適応外	28
家族の承諾得られず	15
心臓停止直前・蘇生中の連絡	13
心臓停止後を希望	9
献体希望	2
本人の意思表示が無効と判断	2
院内倫理委員会未承諾	1

**\*4 類型：**

大学付属病院

日本救急医学会指導医指定施設

日本脳神経外科学会専門医訓練施設 A 項

救命救急センター

\*\*平成 16 年 3 月末の発表分より、分類の項目と抽出方法の変更あり。

(注 78) 次節 (2) 心臓死後の臓器摘出における論点参照。また、人工呼吸の取り外しに関しては、例えば事例として、心肺停止状態で搬送された 90 歳男性の主治医が、蘇生により心拍が回復したため、人工呼吸器を装着するも、意識及び自発呼吸が戻らなかったため、家族の承諾に基づいて人工呼吸器を停止したことが、所轄警察署において、殺人容疑とされた例も報道されている (2004 年 5 月 14 日付けの以下の報道：「北海道立病院：90 歳男性、人工呼吸器外し死なすー医師らを聴取」『毎日新聞』、「道立羽幌病院：呼吸器外し患者死亡 殺人容疑で医師を聴取」『毎日新聞』、「呼吸器切り、90 歳患者死亡 北海道警、女性医師聴取」『産経新聞』、「呼吸器外し、90 歳の患者死亡 北海道立羽幌病院」『朝日新聞』) 東京大学大学院生命・医療倫理人材養成ユニット HP を参照。

[http://square.umin.ac.jp/CBEL/bioethics\\_data/past\\_chronological\\_table/euthanasia.html](http://square.umin.ac.jp/CBEL/bioethics_data/past_chronological_table/euthanasia.html)

#### 4. 生体臓器移植

(注 79) 諸外国の生体移植に関する規定は注 79 図表 (次頁) のとおりである (科学技術文明研究所 2003)

(注 80) Fehrman-Ekholm 2001.

(注 81) Blance 2003, Fehrman-Ekholm 2001.

(注 82) Blance 2003, Nicholson 1997, Bertam et al. 1995 として。

(注 83) Johnson (1997)によると、生体の腎提供者の生存に係るリスクは 0% (全米のデータでは 0.03%)、何らかの合併症は、8.2%にあるが、深刻な例は、体重 100kg 以上の患者に対する不注意な手術が原因となった 0.2% (2 例)に限られたという報告などがある。一般には片腎の機能は、両腎の 70-80%程度、生命予後に関係しないといわれている。

(注 84) 例えば Miller (2001)では、109 例の生体肝移植におけるドナーの調査から、輸血必要例 2 例、胆汁漏出 3 例、高ビルルビン血症 1 例、小腸閉塞 3 例、再手術の必要 2 例としている。あるいは、Broeling (2004)では、2001 年から 2003 年の期間では合併症の出現を 9.2%と報告している (それ以前の期間では 23.4%-53.8%)。

注 79 図表：生きている人からの提供による臓器移植の公的規制・比較

	イギリス	フランス	ドイツ	スウェーデン	韓国	台湾
規定法制定年	1989	1994	1997	1995 [ '75 年法を改正]	1999 2002 改正	1987 2002、2003 改正
対象臓器・組織	全摘すると再生不能のもの	人体要素すべて	骨髄は除く	生殖細胞・生殖腺は除く	主要臓器と骨髄・角膜などの組織	骨髄を除く [02 改正後]
提供者にしてはならない人	規定なし	未成年者、法的被保護者（同意能力に欠け後見などを受ける人）	未成年者、同意能力のない人	規定なし	16 歳未満の者（骨髄は除く） 妊婦・産後 3 ヶ月未満の者 精神疾患患者・精神遅滞者 薬物中毒者	未成年（18 歳以上の部分肝は除く）
提供できる相手と臓器の範囲	原則 4 親等内 非血縁者は許可制	成人の臓器は 2 親等内、緊急の場合のみ配偶者  未成年者の骨髄は兄弟姉妹のみ	再生不能臓器は 1～2 親等内、配偶者、婚約者、「特別親密な人」に限る	再生不能臓器は、血縁関係か「密接な関係」にある者 未成年者・精神障害者からは血縁者によるのみ	16 歳以上の未成年者からは、配偶者、直系尊卑属、兄弟姉妹、4 親等内（骨髄は除く）	5 親等内、子があるか結婚後二年以上の配偶者  （部分肝は姻族も可）
罰則	3 ヶ月以下の禁固または罰金	臓器は拘禁 7 年と罰金  組織・細胞は拘禁 5 年と罰金	5 年以下の自由刑または罰金	罰金  営利目的での摘出や斡旋には罰金・懲役 2 年	無期懲役または 2 年以上の有期懲役、10 年以下の資格停止	罰金
同意要件		裁判所で表明				
一件ごとの審査	非血縁者のみ国の専門機関	未成年者の骨髄のみ国の委員会	州委員会	未成年者・精神障害者のみ社会庁	規定なし	機関倫理委  部分肝は衛生署

(科学技術文明研究所 2003 をもとに作成)

(注 85) わが国における法的定義では、親族：配偶者、血族、姻族を含む。配偶者は親等には含まない地位にある。姻族の親等は、配偶者を基点として数える。なお、血族は、本人の血縁者、姻族は、配偶者の血縁者である。親等は親子で 1、祖父母兄弟で 2、お

じおば・甥姪で3、従兄弟で4となる。

(注 86) 科学技術文明研究所(2003)では「血縁2親等以内、配偶者は認めるとしても5年以上生活を共にした者に限る」としている。同資料によれば、諸外国においても類似例(例えば、フランスで2親等以内、緊急時配偶者も可、あるいは、5親等内、子があるか結婚後2年以上の配偶者、など)がある。

しかしながら、生体移植において重要なこと、核心部分は、「純粋性」の確保、すなわち、精神的圧力、金銭的關係、強要、臓器売買等の不適切な状況の回避であって、翻って、一部の不適切例の存在をもって、一律な禁止原則を強いることには、妥当性がない。血族2親等は範囲が狭く、該当者に精神的圧力を加えることになる。さらに、結婚後5年以上も、同様に偽装を避ける目的以外に意義がなければ(例えば、離婚率は5年以上で多い。場合によっては、夫婦間の薄い愛情と表面化しない報酬のやり取りが根拠ともなり得るのではないか)善意の場合に対する過剰な制限となる。

生体移植における親等内の制限は、本来、匿名他者において、より適切であると考えられているドナー、レシピエント関係に係る理念と、真っ向から対立する規定となる。臓器売買等を懸念するにせよ、生体移植の範囲の制限に関して、制度としては、純粋性の確保に参考となる事項として、ガイドラインに定めることに留めて、必要に応じて個別の審議を行う、英国、韓国の例に近い形が考えられる。その際、目安となる範囲や基準は、過去の事例に関する実際の調査に基づいて、実証的に決める必要がある。

わが国で、透析医療が多い原因の一つに、家族の場合も含めて、他者から臓器の提供を受ける(他者に負担を負わせる)ことを避けたいという心情が強いという事実も、考慮しなければならない。

いずれにしても、原則、死体移植、緊急避難的に生体移植も許容するという理念は踏襲されるべきものと考えられる。その中で生体移植は、澤田(1999)も指摘するとおり、「第三者的なチェックシステムの創設」が妥当である。

現在、公共の制度の中で取扱われていないわが国の生体移植では、米国のように、他者からの臓器提供は極めて困難な状況にある。これは、むしろ好ましくない状況である。

死体と同様に、提供者の範囲は、社会的、公共圏を視野において、考えるべきではないか。むしろ、その中で、それぞれの身近な問題として生体の臓器提供が存在することで、死体移植に対する考え方も、理解が進むことが期待される。これは、再生臓器とはいえ負担の大きい骨髄移植において、実践されていることである。他方、臓器売買等、不適切な関係は、双方の匿名性が保持される範囲では、完全に回避されることになる。特定の相手の場合は、先に触れたように、審査を要すると考えられる。臓器売買や渡航移植などの問題が、いずれも、わが国の移植医療の低迷に依存していることは、見逃してはならない重要な点である。

なお、レシピエントの指定に関しては、生体で認められるものが、なぜ、死体では認

められないかという、重大な問題を孕んでいる。もし、家族内に臓器を必要とする者があるならば、当該臓器に関し、生体では良いが、死体では認めないでは、納得できない者も多いはずである。臨床的脳死下で、「生体」移植をすれば良い（片腎や部分肝）という意見もある。あまりにも、少ない死体移植数であるにも拘わらず、このような制限を設けること自体、実質的に無意味（観念論や形式主義による弊害）であるという意見もある。つまり、レシピエントの医療を受ける平等、公正の問題というが、元来、臓器提供を自律的な意思に基づく範囲とした以上、提供先の指定もある範囲で許容されることが整合的であるという見方もある。また類似の見解として、脳死臓器提供が一律に法的に定めていない自由な行為である以上、受容側のみの平等を社会的強制とすることは、むしろ、本来の臓器提供に係る公正の原理に歪をもたらすという考えも自然である。すなわち、現行法は、移植医療に参加するコミュニティと、参加しないコミュニティとを、分けることを認めつつ、ある範囲で、移植を受ける側への一方的参加も認めている（これも、自律的な参加者）、という状況であり、その状況で、整合性を図るべきだという視点からは、提供側の意思がある範囲で反映されることは、禁止できないという見解には、それなりの説得力もある。公正・平等な移植は、移植臓器が足りた状態で語り得るという前提を無視した空論が支配しているという意見もある。少なくとも、死体はある範囲で遺言の対象であることを認めた法を無視した議論は誤りである。つまり、「医療の平等・公正」を強調しすぎて、社会の平等・公正を打ち崩す過ちであるといえる。レシピエント指定の問題は、別に論じられる必要がある。

(注 87) 春木 2004、Blance 2003、参照。

(注 88) モラル・ハラスメントは、腎移植を必要とする患者の家族に、提供者となることへの心理的圧力、すなわち道徳観に根ざした困難が生じ得ることをいう(科学技術文明研究所 2003)。

死体臓器移植において、ドナー、レシピエントの関係を適切に保つ試みとして、匿名的な結びつきが重要視されることに全く反して、生体移植では、近親者に実施を制限する規定を置こうとする意見もあり、そのように取り決める国家もある。しかし、そのことは、本来求められる「純粋性の確保」とは、相反し、近親者に不当な圧力（モラル・ハラスメント）を生じさせるリスクと相反することにもなり、規定としては妥当ではない。どのような範囲で生体移植が認められるかは、中間的専門機関がガイドラインを定め、同時に、臓器売買等に関連する行為は、法律で厳しく罰する必要がある。その一方で、許容範囲は、親族の範囲および、適切な他人等、広く取られ、コーディネーター等の関与のもとで、適切に判断されるべきである。不適正のリスクが高い例、判断に困る例では、中間的専門機関が個別に判断することも考えられる。

(注 89) 加藤(2004)、栗屋(1999)、Nanyan(2004)、第 39 回日本移植学会での取材より。

(注 90) 中谷(2001)、188 頁。注 93 参照のこと。

(注 91) 澤田 1999、加籐 2004。一部の人身売買は、臓器売買とリンクしている。

なお、人身売買の世界市場の収益は、年間推定 120 億ドルに至る（国際労働機関（ILO）といわれ、児童に限ってみると売買される児童の数は推定 120 万人といわれている（ユニセフ事務局長、2003 年 6 月 12 日発表）。

（注 92）科学技術文明研究所 2003。

## 5. 渡航移植への対応

（注 93）小柳(1999)を参照した。

国際的な場面で、臓器売買などに関連して「買い手としての日本人のエゴイズム」（加藤（久）2004、432 頁）が指摘される。あるいは、渡航移植に関連して「日本人は何という身勝手で破廉恥な国民」（中谷 2001、188 頁）という非難の対象ともなる。国際会議（WHO）においても、同様な批判を受けているといわれている（白倉 2003、篠崎 2004）。

（注 94）小児「脳死」の約 1-4 割は虐待の可能性があると考えられているという調査報告が出されている：田中英高「小児脳死臓器移植における被虐待児の処遇に関する諸問題、日本小児科学会雑誌、107(2)、421、2003。

また、被虐待児の死因の中心は頭部外傷で、2 歳未満で 35.1%、2 歳以上は 50%以上（日本医学会企画調査委員会（委員長：井尻 巖）日本法医学雑誌 第 56 巻「被虐待児の司法剖検例に関する調査」2002 年）。

## 第 4 部わが国の臓器移植における中間的専門機関の役割

### 1. 臓器移植の包括的なガバナンス制度

（注 95）戦略的なシンクタンク機能（中間的専門機関に備わる機能）、すなわち継続性、調査研究能力、現場の掌握、情報・ノウハウの蓄積、社会の議論の熟成と施策への取り込みを図る日常的な活動あるいは定常的なステークホルダー間のコミュニケーション、かつ全体を俯瞰して実際的な政策立案に結びつける能力など、また、これらに立脚した専門性と社会からの信頼の獲得、これらは、必ずしも日常業務に追われる状況にあり、また、担当者の担当期間が短い（通例 3 年以内）行政の担当部局には必ずしも期待できない。

それゆえ、行政機関において専門的な人材、そのための資金等の投入が望まれていると考えられるが、規模の縮小がいわれる現状では、改善は困難な状況にある。したがって、施策のあり方がもたらす人的、経済的影響の大きさに比較すると、施策の適切な戦略を支える場の状況は、アンバランスに貧弱である可能性がある。

また、通例の審議会、委員会形式では、ここでも、多重的な業務に追われる人員の限られた事務局の調査研究能力の限界や、限られた発言機会や議論の時間など、多様な価値観の調整や責任ある改革の実施に結びつく施策の策定に到達するには、システム上の困難もあり得ると推測される。これらは、常設の専門機関（中間的専門機関）の設置で、乗り越える必要が生じている現状を示唆する一側面であると推測できる。つまり、制度に

求められているのは、責任、権限、判断能力（調査研究、情報集積能力を含む）、実地現場との連携、社会的信頼の獲得など、これらが一体となって機能する組織作りである。しかしながらこのような役割を担い得る機関を、現状の臓器移植の枠組みの中に見出すことは難しい。現状では、厚生労働省、移植ネットなどの制度的な機能単位が、制度と社会状況、歴史的経緯、医療現場との連携などにおける多様な制約の中で、包括的に取組む施策が円滑かつ十分には成立し難い状況が生じていると推測される。

さらに、臓器移植も、医療全体の中における資源配分の問題を無視できない。また、「死」の問題は、尊厳死、安楽死を含む終末期医療、死における医療の適切な介入のあり方を問うという問題でもある。さらに、臓器提供は、個人の意思の尊重と、救命救急医療におけるグリーフ・ケアの思想なくして、成立できない。つまり、臓器移植問題は、全体が包括的に問題解決指向的に扱われざるを得ない。さらに、現在の医療の社会的信頼を回復することが、適切な臓器移植医療実現のための重要な社会的基盤となることも疑いようがない。

換言すると、救命を必要とする患者が適切に救命医療を受けられる体制があつてこそ、不可避となった死を社会的な貢献へ結びつけるという臓器提供本来の個人・社会における奉仕的で人間的（ヒューマンな）意義やグリーフ・ケアの意義が、社会に肯定・受容される足場があるといえる。また、医療の信頼構築のための改革は、専門職能集団の自律と社会的責任のあり方として、大きな課題であり、同時に、医療の安全と信頼の問題は、社会の安全・安心に関わる基幹の課題ともなっている。このような医療への社会的信頼が臓器移植、臓器提供を支える礎となることは、いうまでもない。

このように臓器移植と関連をもつ社会全般に係るいずれの問題も重要な政策的課題であると同時に、すべてを一括して取扱うことは到底できない広範な課題である。しかし、臓器移植の適正な成立のためには、多様な要因や状況を把握して、その領域の中に、現場との連携、フィードバックループを有する中で、適切な意思決定を行える責任と権限とを有する主体（機関）が、舵をとる体制が必要である。本報告では、検討の範囲を臓器移植、そのプロセスに直接係わる公共政策的課題とし、実現可能な適切な施策のあり方を検討することとした。

## 2. 中間的専門機関と科学技術の社会的ガバナンス

(注 96) 1999 年ブタペストで開催された世界科学会議（日本学術会議など、世界各国の科学アカデミーならびに国際的な科学学術団体が加盟する NGO 国際科学会議（ICSU）と、ユネスコの共催で開催された国際的な科学に係る会議）において、科学者の社会的責任や、適正な法的枠組みの下で倫理的問題に対処すべきことが宣言の中で謳われたことは、その経緯の如何に拘わらず（宣言の策定過程が不透明、南北問題の歪みがあるなどの批判もある）、世界において、新たな技術の適切な応用に、科学者の責任において社会との協力的関係（パートナーシップ）を築き、問題解決を図る必要を明確にしたといえる。

これに先立つ試みとしては、「アシロマ決議」がある。1975年に米国カリフォルニアにおいて、DNA組換え実験の安全性に関して科学者（28カ国から150人：『Wikipedia』）が参集し、「物理的封じ込め」や「生物的封じ込め」など、安全な措置を講じた上での研究の実施を勧告する自主規制のあり方を提示した。これを受けてわが国でも「組換えDNA実験指針」1979年が策定された経緯がある（清塚邦彦『生命倫理辞典』近藤均ら編、太陽出版、2002年）。

（注97）制度の枠組み

#### ・社会的ガバナンスシステムの要件

適正な規制の実施には、①法律による拘束力を有すること。②学問・研究の自由が尊重されること。③科学技術の進歩等に柔軟に対応できること。④社会的な信頼を得たルールであること。⑤不必要に煩雑な手続き等で、実効性が損なわれることがないこと。⑥適切かつ継続的な運用が行われること。などの点が挙げられる。

規制方式としては、査察や改善命令の権限は定められていても、それを適切に実施するシステムがなければ意味をなさない。また、査察や、評価、審査等の手続きが、社会的な信頼をもって行われるために必要な、判断の場面における透明性の確保や、社会の意見を反映させるようなプロセスが明確とされていることが必要である。したがって、これらの機能を備えた制度を考えなければならない。

#### ・規制における法的拘束性と法的非拘束性

生命科学技術に対する規制の方式は、行政の審議会の議論の中でも（総合科学技術会議生命倫理専門調査会2004年7月）、(1)法律に基づく規制（法律に基づくガイドラインを含む）、(2)国のガイドライン、(3)学会等自主規制、の3方式に区別している。生命科学技術の規制の方式としては、拘束力を有し、かつ生命科学技術の発展や個別の研究等の性質に即した柔軟性が求められているといえる。

本来、科学技術上の規制は、学問研究の自由の尊重からも、外からの押し付けではなく自律的形式が望ましいといえる。さらに、どのような拘束力も、規定を遵守する自律的な態度がなければ意味をなさない。生命科学技術では、特に、社会に対する影響力の大きさ、生命への直接的な影響の可能性などから、社会への適切な情報の伝達、開示、説明責任が重要であると考えられている。したがって、実施者が主体的に社会に対して「正直さと透明性」を示すという観点から、適切に行われる自主規制には大きな意義がある。

しかし、議論が分かれる重要な課題に関しては、拘束力のある規制によって社会に対して適正な実施を保障すること、社会・国としてのスタンスが明示的であることが重要である。つまり、自主規制でありながらも、何らかの法的根拠を有して、規制に係る学会等が強制加入の団体で懲戒などの強制力を働かせ得る形式でなければ、十分な社会的信頼が得られないと考えられる（例えばドイツ、フランスの医師会など）。しかしながら、現時点では、わが国では、そのような強制加入の職能団体による拘束的な学会自主規制

の制度を、医療、生命科学技術の領域においては有していない（司法の領域では、弁護士法（昭和 24 年 6 月 10 日法律第 205 号、最終改正：平成 16 年 6 月 18 日法律第 124 号）に基づき、弁護士が必ず所属しなければならない弁護士会の制度がある）。さらに、例えば医学研究では医師、非医師研究者、あるいは技術者、ときに大学院生等、実施に関与する対象者は単一ではない。

こうした実情から、倫理的・リスク的に社会への影響が重大な場合には、現状では学会自主規制ではなく、拘束性のある方式で安全を確保することを社会から求められるといえ、その場合、法的規制も想定する必要があると考えられている。

また、例えば学会の自主規制が学会に所属する者を限定的に対象とするのに対し、行政（国）のガイドラインの場合には、当該事項に関わる者一般が、対象とみなされるといえる。しかしながら、間接的な拘束力の作用機序を除けば、ガイドラインそれ自体の遵守を拘束する強制力は設定し得ないので、アウトサイダーを許すという点において、国民一般に適用され、かつ、国民の信託の手続きとして明瞭な立法過程を経て成立し、必要な場合に刑罰をも科すことが可能な法律とは異なる性格をもつ規制形式であることは言うまでもない。

アウトサイダーが容認される状況は、社会に対する安全の保障を困難にするばかりではなく、科学技術というある側面において<sup>しのぎ</sup>鋸を削る領域において、不公正な環境を作ることになる。善意でガイドラインを施行するコミュニティに参加することで、社会的責任を積極的に果たすことが、他方、手続的、時間的、労力的コストにおいては、必ずしも、個別に生じる研究上、産業上の競争を有利にするばかりではない場合があることも否定できない。社会全体の利益を考えた社会制度を適切に運用していくには、正しい選択に向かうインセンティブが働く制度であることも必要であるといえる。さらに、規制が重要かつ必要であるからこそ、コストをかけて社会システムを構築して、すべての実施者に参加を促すのであるから、その枠組みとして、明確な法律ではない形式を主張する根拠を見出すことは困難である。

以上において、強制加入職能団体のような拘束的な側面をもつ自主規制の観点（自律性の重視）に即した規制方式としては、現状のわが国において取り得る選択として、例えば、実施に係る許認可性を採用することで、一旦は、すべての実施者が制度的にはもれなく規制の範囲に包含される制度を実現する選択がある。かつ、ライセンス取得者として成立するコミュニティにおいて、然るべき法的権限を受けて、自律的かつ社会の信頼を得る形で、より柔軟なガイドラインを用いた規制、及び懲戒（許認可の取り消し等）を行う方式を、規制技術的に考慮すべきである。

（注 98）臓器提供の増加に結びつく施策を模索する立場からは、ドナー・アクション・プログラム(Donor Action Program)として、系統的な対策の検討と実践がある。例えば各病院において、院内コーディネーターを配して臓器提供者となる可能性のある患者（ポテ

ンシャルドナー)を把握する仕組み(病院開発)などのプログラムが進められている(大島 2003, 2004)。

こうした取組みに加えて、社会の臓器移植や臓器提供に対する関心が高まり、適切な知識が共有されることが、重要な社会的基盤となると考えられ、この点においては、いわゆる「理科離れ」と称されるサイエンス・コミュニケーションなどの問題と共通点があると考えられる。

科学や技術の理解や関心を、一般社会・市民と専門家との間で共有する手法としてのサイエンス・コミュニケーションの一側面では、「井戸端会議」のように、日常生活空間で、誰もがそのことを話題にし合う状況を目標の一段階とみる考え方がある。例えば、「サイエンス・カフェ (Café Scientifique)」(カフェなどの通常人が集まる空間で、専門家と一般市民とが対話するインフォーマルな(形式ばらない)集会)や、専門家が市民の質問に答える場の設定「サイエンス・ショップ」を開くなど、様々な試みが行われ、社会や市民の自発的な関心、知識、理解等の広がり、あるいは様々な関連のネットワークの醸成が生じることを促す試みがある。

臓器移植に関しても、同様な考え方や手法は意味をもつものと考えられる。

## 参考資料

### 参考 1 : わが国の臓器移植法

(厚生労働省 HP をもとに作成)

## 臓器の移植に関する法律

臓器の移植に関する法律

(平成九年七月十六日)

(法律第百四号)

第百四十回通常国会

第二次橋本内閣

臓器の移植に関する法律をここに公布する。

臓器の移植に関する法律

### (目的)

**第一条** この法律は、臓器の移植についての基本的理念を定めるとともに、臓器の機能に障害がある者に対し臓器の機能の回復又は付与を目的として行われる臓器の移植術(以下単に「移植術」という。)に使用されるための臓器を死体から摘出すること、臓器売買等を禁止すること等につき必要な事項を規定することにより、移植医療の適正な実施に資することを目的とする。

### (基本的理念)

**第二条** 死亡した者が生存中に有していた自己の臓器の移植術に使用されるための提供に関する意思是、尊重されなければならない。

2 移植術に使用されるための臓器の提供は、任意にされたものでなければならない。

3 臓器の移植は、移植術に使用されるための臓器が人道的精神に基づいて提供されるものであることにかんがみ、移植術を必要とする者に対して適切に行われなければならない。

4 移植術を必要とする者に係る移植術を受ける機会は、公平に与えられるよう配慮されなければならない。

#### (国及び地方公共団体の責務)

**第三条** 国及び地方公共団体は、移植医療について国民の理解を深めるために必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

#### (医師の責務)

**第四条** 医師は、臓器の移植を行うに当たっては、診療上必要な注意を払うとともに、移植術を受ける者又はその家族に対し必要な説明を行い、その理解を得るよう努めなければならない。

#### (定義)

**第五条** この法律において「臓器」とは、人の心臓、肺、肝臓、腎<sup>じん</sup>臓その他厚生労働省令で定める内臓及び眼球をいう。

(平一一法一六〇・一部改正)

#### (臓器の摘出)

**第六条** 医師は、死亡した者が生存中に臓器を移植術に使用されるために提供する意思を書面により表示している場合であって、その旨の告知を受けた遺族が当該臓器の摘出を拒まないとき又は遺族がないときは、この法律に基づき、移植術に使用されるための臓器を、死体(脳死した者の身体を含む。以下同じ。)から摘出することができる。

2 前項に規定する「脳死した者の身体」とは、その身体から移植術に使用されるための臓器が摘出されることとなる者であって脳幹を含む全脳の機能が不可逆的に停止するに至ったと判定されたものの身体をいう。

3 臓器の摘出に係る前項の判定は、当該者が第一項に規定する意思の表示に併せて前項による判定に従う意思を書面により表示している場合であって、その旨の告知を受けたその者の家族が当該判定を拒まないとき又は家族がないときに限り、行うことができる。

4 臓器の摘出に係る第二項の判定は、これを的確に行うために必要な知識及び経験を有する二人以上の医師(当該判定がなされた場合に当該脳死した者の身体から臓器を摘出し、又は当該臓器を使用した移植術を行うこととなる医師を除く。)の一般に認められている医学的知見に基づき厚生労働省令で定めるところにより行う判断の一致によって、行われるものとする。

5 前項の規定により第二項の判定を行った医師は、厚生労働省令で定めるところにより、直ちに、当該判定が的確に行われたことを証する書面を作成しなければならない。

6 臓器の摘出に係る第二項の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、当該脳死した者の身体に係る前項の書面の交付を受けなければならない。

(平一法一六〇・一部改正)

#### (臓器の摘出の制限)

**第七条** 医師は、前条の規定により死体から臓器を摘出しようとする場合において、当該死体について刑事訴訟法(昭和二十三年法律第百三十一号)第二百二十九条第一項の検視その他の犯罪捜査に関する手続が行われるときは、当該手続が終了した後でなければ、当該死体から臓器を摘出してはならない。

#### (礼意の保持)

**第八条** 第六条の規定により死体から臓器を摘出するに当たっては、礼意を失わないよう特に注意しなければならない。

(使用されなかった部分の臓器の処理)

**第九条** 病院又は診療所の管理者は、第六条の規定により死体から摘出された臓器であって、移植術に使用されなかった部分の臓器を、厚生労働省令で定めるところにより処理しなければならない。

(平一法一六〇・一部改正)

#### (記録の作成、保存及び閲覧)

**第十条** 医師は、第六条第二項の判定、同条の規定による臓器の摘出又は当該臓器を使用した移植術(以下この項において「判定等」という。)を行った場合には、厚生労働省令で定めるところにより、判定等に関する記録を作成しなければならない。

2 前項の記録は、病院又は診療所に勤務する医師が作成した場合にあっては当該病院又は診療所の管理者が、病院又は診療所に勤務する医師以外の医師が作成した場合にあっては当該医師が、五年間保存しなければならない。

3 前項の規定により第一項の記録を保存する者は、移植術に使用されるための臓器を提供した遺族その他の厚生労働省令で定める者から当該記録の閲覧の請求があった場合には、厚生労働省令で定めるところにより、閲覧を拒むことについて正当な理由がある場合を除き、当該記録のうち個人の権利利益を不当に侵害するおそれがないものとして厚生労働省令で定めるものを閲覧に供するものとする。

(平一法一六〇・一部改正)

### (臓器売買等の禁止)

**第十一条** 何人も、移植術に使用されるための臓器を提供すること若しくは提供したことの対価として財産上の利益の供与を受け、又はその要求若しくは約束をしてはならない。

2 何人も、移植術に使用されるための臓器の提供を受けること若しくは受けたことの対価として財産上の利益を供与し、又はその申込み若しくは約束をしてはならない。

3 何人も、移植術に使用されるための臓器を提供すること若しくはその提供を受けることのあることをすること若しくはあつせんをしたことの対価として財産上の利益の供与を受け、又はその要求若しくは約束をしてはならない。

4 何人も、移植術に使用されるための臓器を提供すること若しくはその提供を受けることのあることをすること若しくはあつせんを受けたことの対価として財産上の利益を供与し、又はその申込み若しくは約束をしてはならない。

5 何人も、臓器が前各項の規定のいずれかに違反する行為に係るものであることを知って、当該臓器を摘出し、又は移植術に使用してはならない。

6 第一項から第四項までの対価には、交通、通信、移植術に使用されるための臓器の摘出、保存若しくは移送又は移植術等に要する費用であつて、移植術に使用されるための臓器を提供すること若しくはその提供を受けること又はそれらのあることをすることに関して通常必要であると認められるものは、含まれない。

### (業として行う臓器のあつせんの許可)

**第十二条** 業として移植術に使用されるための臓器(死体から摘出されるもの又は摘出されたものに限る。)を提供すること又はその提供を受けることのあるあつせん(以下「業として行う臓器のあつせん」という。)をしようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、臓器の別ごとに、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。

2 厚生労働大臣は、前項の許可の申請をした者が次の各号のいずれかに該当する場合には、同項の許可をしてはならない。

一 営利を目的とするおそれがあると認められる者

二 業として行う臓器のあつせんに当たって当該臓器を使用した移植術を受ける者の選択を公平かつ適正に行わないおそれがあると認められる者

(平一法一六〇・一部改正)

(秘密保持義務)

**第十三条** 前条第一項の許可を受けた者(以下「臓器あっせん機関」という。)若しくはその役員若しくは職員又はこれらの者であった者は、正当な理由がなく、業として行う臓器のあっせんに関して職務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。

(帳簿の備付け等)

**第十四条** 臓器あっせん機関は、厚生労働省令で定めるところにより、帳簿を備え、その業務に関する事項を記載しなければならない。

2 臓器あっせん機関は、前項の帳簿を、最終の記載の日から五年間保存しなければならない。

(平一法一六〇・一部改正)

(報告の徴収等)

**第十五条** 厚生労働大臣は、この法律を施行するため必要があると認めるときは、臓器あっせん機関に対し、その業務に関し報告をさせ、又はその職員に、臓器あっせん機関の事務所に立ち入り、帳簿、書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。

2 前項の規定により立入検査又は質問をする職員は、その身分を示す証明書を携帯し、関係者に提示しなければならない。

3 第一項の規定による立入検査及び質問をする権限は、犯罪捜査のために認められたものと解してはならない。

(平一法一六〇・一部改正)

(指示)

**第十六条** 厚生労働大臣は、この法律を施行するため必要があると認めるときは、臓器あっせん機関に対し、その業務に関し必要な指示を行うことができる。

(平一法一六〇・一部改正)

(許可の取消し)

**第十七条** 厚生労働大臣は、臓器あっせん機関が前条の規定による指示に従わないときは、第十二条第一項の許可を取り消すことができる。

(平一法一六〇・一部改正)

(経過措置)

**第十八条** この法律の規定に基づき厚生労働省令を制定し、又は改廃する場合においては、その厚生労働省令で、その制定又は改廃に伴い合理的に必要と判断される範囲内において、所要の経過措置(罰則に関する経過措置を含む。)を定めることができる。

(平一法一六〇・一部改正)

(厚生労働省令への委任)

**第十九条** この法律に定めるもののほか、この法律の実施のための手続その他この法律の施行に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

(平一法一六〇・一部改正)

(罰則)

**第二十条** 第十一条第一項から第五項までの規定に違反した者は、五年以下の懲役若しくは五百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

2 前項の罪は、刑法(明治四十年法律第四十五号)第三条の例に従う。

**第二十一条** 第六条第五項の書面に虚偽の記載をした者は、三年以下の懲役又は五十万円以下の罰金に処する。

2 第六条第六項の規定に違反して同条第五項の書面の交付を受けないで臓器の摘出をした者は、一年以下の懲役又は三十万円以下の罰金に処する。

**第二十二条** 第十二条第一項の許可を受けないで、業として行う臓器のあっせんをした者は、一年以下の懲役若しくは百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

**第二十三条** 次の各号のいずれかに該当する者は、五十万円以下の罰金に処する。

一 第九条の規定に違反した者

二 第十条第一項の規定に違反して、記録を作成せず、若しくは虚偽の記録を作成し、又は同条第二項の規定に違反して記録を保存しなかった者

三 第十三条の規定に違反した者

四 第十四条第一項の規定に違反して、帳簿を備えず、帳簿に記載せず、若しくは虚偽の記載をし、又は同条第二項の規定に違反して帳簿を保存しなかった者

- 五 第十五条第一項の規定による報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、又は同項の規定による立入検査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、若しくは同項の規定による質問に対して答弁をせず、若しくは虚偽の答弁をした者
- 2 前項第三号の罪は、告訴がなければ公訴を提起することができない。

**第二十四条** 法人(法人でない団体で代表者又は管理人の定めのあるものを含む。以下この項において同じ。)の代表者若しくは管理人又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務に関し、第二十条、第二十二条及び前条(同条第一項第三号を除く。)の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人又は人に対しても、各本条の罰金刑を科する。

- 2 前項の規定により法人でない団体を処罰する場合には、その代表者又は管理人がその訴訟行為につきその団体を代表するほか、法人を被告人又は被疑者とする場合の刑事訴訟に関する法律の規定を準用する。

**第二十五条** 第二十条第一項の場合において供与を受けた財産上の利益は、没収する。その全部又は一部を没収することができないときは、その価額を追徴する。

## 附 則 抄

(施行期日)

**第一条** この法律は、公布の日から起算して三月を経過した日から施行する。

(検討等)

**第二条** この法律による臓器の移植については、この法律の施行後三年を目途として、この法律の施行の状況を勘案し、その全般について検討が加えられ、その結果に基づいて必要な措置が講ぜられるべきものとする。

- 2 政府は、ドナーカードの普及及び臓器移植ネットワークの整備のための方策に関し検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

- 3 関係行政機関は、第七条に規定する場合において同条の死体が第六条第二項の脳死した者の身体であるときは、当該脳死した者の身体に対する刑事訴訟法第二百二十九条第一項の検視その他の犯罪捜査に関する手続と第六条の規定による当該脳死した者の身体からの臓器の摘出との調整を図り、犯罪捜査に関する活動に支障を生ずることなく臓器の移植が円滑に実施されるよう努めるものとする。

(角膜及び腎臓の移植に関する法律の廃止)

**第三条** 角膜及び腎臓の移植に関する法律(昭和五十四年法律第六十三号)は、廃止する。

(経過措置)

**第四条** 医師は、当分の間、第六条第一項に規定する場合のほか、死亡した者が生存中に眼球又は腎臓を移植術に使用されるために提供する意思を書面により表示している場合及び当該意思がないことを表示している場合以外の場合であって、遺族が当該眼球又は腎臓の摘出について書面により承諾しているときにおいても、移植術に使用されるための眼球又は腎臓を、同条第二項の脳死した者の身体以外の死体から摘出することができる。

2 前項の規定により死体から眼球又は腎臓を摘出する場合においては、第七条中「前条」とあるのは「附則第四条第一項」と、第八条及び第九条中「第六条」とあるのは「附則第四条第一項」と、第十条第一項中「同条の規定による」とあるのは「附則第四条第一項の規定による」と読み替えて、これらの規定(これらの規定に係る罰則を含む。)を適用する。

**第五条** この法律の施行前に附則第三条の規定による廃止前の角膜及び腎臓の移植に関する法律(以下「旧法」という。)第三条第三項の規定による遺族の書面による承諾を受けている場合(死亡した者が生存中にその眼球又は腎臓を移植術に使用されるために提供する意思がないことを表示している場合であって、この法律の施行前に角膜又は腎臓の摘出に着手していなかったときを除く。)又は同項ただし書の場合に該当していた場合の眼球又は腎臓の摘出については、なお従前の例による。

**第六条** 旧法第三条の規定(前条の規定によりなお従前の例によることとされる眼球又は腎臓の摘出に係る旧法第三条の規定を含む。次条及び附則第八条において同じ。)により摘出された眼球又は腎臓の取扱いについては、なお従前の例による。

**第七条** 旧法第三条の規定により摘出された眼球及び腎臓であって、角膜移植術又は腎臓移植術に使用されなかった部分の眼球又は腎臓のこの法律の施行後における処理については、当該摘出された眼球又は腎臓を第六条の規定により死体から摘出された臓器とみなし、第九条の規定(これに係る罰則を含む。)を適用する。

**第八条** 旧法第三条の規定により摘出された眼球又は腎臓を使用した移植術がこの法律の施行後に行われた場合における当該移植術に関する記録の作成、保存及び閲覧については、当該眼球又は腎臓を第六条の規定によ

り死体から摘出された臓器とみなし、第十条の規定(これに係る罰則を含む。)を適用する。

**第九条** この法律の施行の際現に旧法第八条の規定により業として行う眼球又は腎<sup>じん</sup>臓の提供のあっせんの許可を受けている者は、第十二条第一項の規定により当該臓器について業として行う臓器のあっせんの許可を受けた者とみなす。

**第十条** この法律の施行前にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

**第十一条** 健康保険法(大正十一年法律第七十号)、国民健康保険法(昭和三十二年法律第百九十二号)その他政令で定める法律(以下「医療給付関係各法」という。)の規定に基づく医療(医療に要する費用の支給に係る当該医療を含む。以下同じ。)の給付(医療給付関係各法に基づく命令の規定に基づくものを含む。以下同じ。)に継続して、第六条第二項の脳死した者の身体への処置がされた場合には、当分の間、当該処置は当該医療給付関係各法の規定に基づく医療の給付としてされたものとみなす。

2 前項の処置に要する費用の算定は、医療給付関係各法の規定に基づく医療の給付に係る費用の算定方法の例による。

3 前項の規定によることを相当としないときの費用の算定は、同項の費用の算定方法を定める者が別に定めるところによる。

4 前二項に掲げるもののほか、第一項の処置に関しては、医療給付関係各法の規定に基づく医療の給付に準じて取り扱うものとする。

---

○中央省庁等改革関係法施行法(平成一一法律一六〇)抄

(処分、申請等に関する経過措置)

第千三百一条 中央省庁等改革関係法及びこの法律(以下「改革関係法等」と総称する。)の施行前に法令の規定により従前の国の機関がした免許、許可、認可、承認、指定その他の処分又は通知その他の行為は、法令に別段の定めがあるもののほか、改革関係法等の施行後は、改革関係法等の施行後の法令の相当規定に基づいて、相当の国の機関がした免許、許可、認可、承認、指定その他の処分又は通知その他の行為とみなす。

2 改革関係法等の施行の際現に法令の規定により従前の国の機関に対してされている申請、届出その他の行為は、法令に別段の定めがあるもののほか、改革関係法等の施行後は、改革関係法等の施行後の法令の相当規定に基づいて、相当の国の機関に対してされた申請、届出その他の行為とみなす。

3 改革関係法等の施行前に法令の規定により従前の国の機関に対し報告、届出、提出その他の手続をしなければならないとされている事項で、改革関係法等の施行の日前にそ

の手續がされていないものについては、法令に別段の定めがあるもののほか、改革関係法等の施行後は、これを、改革関係法等の施行後の法令の相当規定により相当の国の機関に対して報告、届出、提出その他の手續をしなければならないとされた事項についてその手續がされていないものとみなして、改革関係法等の施行後の法令の規定を適用する。

(従前の例による処分等に関する経過措置)

第千三百二条 なお従前の例によることとする法令の規定により、従前の国の機関がすべき免許、許可、認可、承認、指定その他の処分若しくは通知その他の行為又は従前の国の機関に対してすべき申請、届出その他の行為については、法令に別段の定めがあるもののほか、改革関係法等の施行後は、改革関係法等の施行後の法令の規定に基づくその任務及び所掌事務の区分に応じ、それぞれ、相当の国の機関がすべきものとし、又は相当の国の機関に対してすべきものとする。

(罰則に関する経過措置)

第千三百三条 改革関係法等の施行前にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

(政令への委任)

第千三百四十四条 第七十一条から第七十六条まで及び第千三百一条から前条まで並びに中央省庁等改革関係法に定めるもののほか、改革関係法等の施行に関し必要な経過措置(罰則に関する経過措置を含む。)は、政令で定める。

附 則 (平成一一年一二月二二日法律第一六〇号) 抄

(施行期日)

第一条 この法律(第二条及び第三条を除く。)は、平成十三年一月六日から施行する。ただし、次の各号に掲げる規定は、当該各号に定める日から施行する。

- 一 第九百九十五条(核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律の一部を改正する法律附則の改正規定に係る部分に限る。)、第千三百五条、第千三百六条、第千三百二十四条第二項、第千三百二十六条第二項及び第千三百四十四条の規定 公布の日

## 参考2: 韓国臓器移植法(仮訳)

### 臓器等移植に関する法律

改訂 1999.2.8 法律 第 5858 号、 改訂 1999.9.7 法律 第 6023 号

改訂 2002.8.26 法律 第 6725 号、 改訂 2004.1.29 法律 第 7150 号

#### 第 1 章 総則

##### 第 1 條 (目的)

この法は臓器等の寄贈に関する事項と人の臓器等を他人の臓器等の機能回復のために摘出及び移植するのに必要な事項を規定することで臓器等の摘出及び移植の適正をはかって、国民保健の向上に貢献することを目的とする。

##### 第 2 條 (基本理念)

- ①臓器等の摘出及び移植は人道的精神によって行われなければならない。
- ②臓器等を寄贈しようとする者が自分の臓器等の寄贈に関して表示した意思は尊重されなければならない。  
この場合臓器等を寄贈しようとする者の意思は自発的でなければならない。
- ③臓器等を移植受ける機会<sup>1</sup>は臓器等の移植を要するすべての人に公平に与えられなければならない。
- ④臓器等の摘出及び移植は倫理的に妥当で医学的に認められた方法によって行われなければならない。

##### 第 2 条の 2 (臓器ドナー登録における本人意思の尊重)

臓器ドナー登録の隣人に対する愛と犠牲の精神は恒久的に尊重されなければならない。

[本条文改訂 2002.8.26]

##### 第 3 條 (定義)

この法で使う用語の定義は次の通りである。

1. "臓器等"とは人内臓の多くの器官などとして次の各目の <sup>ひとつ</sup>1 にあたることをいう。
  - イ) 腎臓・肝臓・脾臓・心臓・肺。
  - ロ) 骨髄・角膜。
  - ハ) 人の器官または組織の中で他人の臓器等の機能回復のために摘出して移植になることができることとして大統領令が定めるもの。
2. "臓器等寄贈者"とは他人の臓器等の機能回復のために代価なしに自分の特定の臓器等を提供する者をいう。

3. "臓器等移植待機者"とは自分の臓器等の機能回復を目的に他人の臓器等を移植受けるために第 12 条第 1 項の規定による臓器移植登録機関に登録した者の一切をいう。
4. "生きている者"という場合は人の中で脳死者を除いた者をいって、"脳死者"という場合はこの法による脳死判定基準及び脳死判定委員会によって脳全体の機能が蘇ることができない状態で止められたと判定になった者をいう。
5. "家族" または "遺族"ということとは生きている者、脳死者または死亡した者の次の各目の<sup>ひとつ</sup>1 にあたる者をいう。  
ただ、14 歳未満の者を除く。
  - イ) 配偶者
  - ロ) 直系卑属
  - ハ) 直系尊属
  - ニ) 兄弟姉妹 など。
  - ホ) 上記各目に該当する家族または遺族がない場合には 4 親等以内の親族

#### 第 4 条 (適用範囲)

この法は他人の臓器等の機能回復のための移植の目的に、生きている者などから摘出及び移植を行う臓器等に適用する。

#### 第 5 条 (国家及び地方自治団体の義務)

国家及び地方自治団体は臓器等の移植を要するすべての人が臓器等を公平に移植を受けることができる機会が保障されるようにしなければならないし、臓器等の摘出及び移植が適正に成り立つようにしなければならない。

#### 第 6 条 (臓器等の売買行為などの禁止)

①何人も金銭または財産上の利益その他報酬の給付を取り交わすあるいは取り交わすことを約束し、あるいは次の各号のいずれかにあたる行為をしてはならない。

<改訂 1999.9.7>

1. 他人の臓器等を第 3 者に与えるあるいは第 3 者に与えるために受ける行為またはこれを約束する行為
  2. 自分の臓器等を他人に与えるあるいは他人の臓器等を自分に移植するために受ける行為またはこれを約束する行為
  3. 第 1 号及び第 2 号の行為を教唆・斡旋・幫助する行為
- ②誰でも第 1 項第 1 号及び第 2 号に違反される行為を教唆・斡旋・幫助してはならない。
- ③誰でも第 1 項または第 2 項の規定に違反される行為があることを中の時にはその行為と係わる臓器等を摘出するあるいは移植してはならない。

## 第2章臓器等移植倫理委員会及び臓器移植管理機関

<改訂 2004.1.29>

### 第7条（臓器等移植倫理委員会<改訂 2004.1.29>）

①臓器等の摘出及び移植と脳死判定などに関する保健福祉部長官の諮問に応じるために保健福祉部に臓器等移植倫理委員会(以下 "委員会"という)を置く。

<改訂 2004.1.29>

②委員会は次の各号の事項を審議する。

1. 脳死判定基準に関する事項
2. 臓器等を移植受ける者(以下 "移植対象者"という)の選定基準に関する事項
3. 第12条第1項の規定による臓器移植登録機関及び第21条の規定による臓器移植医療機関の指定基準に関する事項
4. その他臓器等の摘出及び移植などに関して保健福祉部長官が会議に付する事項

### 第8条（委員会の構成と運営）

①委員会は委員長を含んだ15人以上20人以下の委員で構成するが、委員は医師または弁護士資格を持った者、判事、検事、公務員及び学識と社会的徳望が豊かな者の中で保健福祉部長官が任命または委嘱する。

②委員長は委員の中で互選する。

③委員会は委員会の効率的運営のために分野別で専門委員会を置くことができる。

④委員会及び専門委員会の構成及び運営等に関して必要な事項は大統領令で定める。

### 第9条（国立臓器移植管理機関）

①臓器等の移植に関する事項を適正に管理するために臓器移植管理機関を置くが、臓器移植管理機関は国・公立医療機関または保健福祉部所属機関の中で保健福祉部令が定める機関(以下 "国立臓器移植管理機関"という)にする。

②国立臓器移植管理機関の業務は次の各号の通りである。

<改訂 2002.8.26>

1. 移植対象者の選定
  2. 臓器等寄贈者及び臓器等移植待機者の人的事項と身体検査の結果に関する資料の管理
  3. 第12条第1項の規定による臓器移植登録機関、第15条第1項の規定による脳死判定機関、第16条の2の規定による臓器幹旋機関及び第21条の規定による臓器移植医療機関に対する指導・監督
  4. 臓器等の摘出及び移植に関する調査・研究、情報・統計の管理及び広報
  5. その他臓器等の摘出及び移植に関して大統領令が定める業務
- ③国立臓器移植管理機関の運営等に関して必要な事項は大統領令で定める。

### 第3章臓器等の摘出及び移植など

#### 第1節通則

#### 第10条（臓器等の摘出・移植の禁止等）

①次の各号の<sup>ひとつ</sup>1にあたる臓器等はこれを摘出するあるいは移植してはならない。

<改訂 1999.9.7>

1. 臓器等の移植に不適當な伝染性病原に感染になった臓器等
2. 癌細胞に侵犯になった臓器等
3. その他移植対象者の生命・身体に危害を加える恐れがあることとして大統領令が定める臓器等

②移植対象者が決められない場合には臓等を摘出してはならない。

ただ、角膜など相當な期間を経た後にも移植が可能な臓等として大統領令が定める臓等の場合にはそうではない。

③生きている者として次の各号の<sup>ひとつ</sup>1にあたる者の臓等はこれを摘出してはならない。

ただ、第1号に規定になった者の場合には骨髓に限りこれを摘出できる。

1. 16歳未満の者
2. 妊婦、出産予定日から3月が経過しない者
3. 精神疾患患者・精神遅滞人\*
4. 麻薬・大麻または向精神性医薬品に中毒された者

注\*：原典のとおり

④生きている者として16歳以上の未成年者の臓等(骨髓を除く)は配偶者・直系尊卑属・兄弟姉妹または4親等以内の親族に移植する場合を除きこれを摘出できない。

⑤生きている者から摘出できる臓等は次の各号のものに限る。

1. 腎臓は正常的であるもの2個中1個
2. 肝臓・骨髓及び大統領令が定める臓等は医学的に認められる範囲の中でその一部

#### 第11条（臓等への寄贈に関する同意）

①臓等への寄贈に関するこの法による臓等寄贈者本人及び家族・遺族の同意は次の各号によることではなければならない。

<改訂 1999.9.7、2002.8.26>

1. 本人の同意

本人が署名した文書による同意または民法の遺言に関する規定による遺言の方式による同意

2. 家族または遺族の同意

第3条第5号各目の規定による家族または遺族の順位による先順位者2人(家族または遺族が1人の場合には1人)の書面による同意。

ただ、先順位者2人が皆未成年者の場合にはその未成年者の同意の外に未成年者ではない次順位の家族または遺族1人が一緒に同意したことではなければならないし、先順位者

が行方不明その他に大統領令が定めるやむを得ない事由で同意ができない場合にはその者の次順位の者が同意することができる。

- ②第18条第2項第1号の規定による脳死者または死亡した者の臓器等の摘出に関するその家族または遺族の拒否の申し出は第3条第5号各目の規定による家族または遺族の順位による先順位者2人の中で1人がこれをしなければならない。
- ③第1項第2号及び第2項の規定による先順位者2人を定めるにおいて先順位者に含まれる者が3人以上の場合には次の各号の方法によってこれを定める。

<改訂 1999.9.7>

- 1. 最先順位者が3人以上の場合：  
最先順位者の中で親等・年長者順(親等が優先する)による2人
- 2. 最先順位者が1人でその次の順位者が2人以上の場合：最先順位者1人とその次順位者の中で親等・年長者順(親等が優先する)による1人

## 第2節臓器等寄贈者及び臓器等移植待機者の登録

### 第12条 (臓器移植登録機関)

①臓器等寄贈者、臓器等寄贈希望者及び臓器等移植待機者の登録に関する業務を遂行しようとする者は大統領令が定める施設・人材などを取り揃えて保健福祉部長官から臓器移植登録機関(以下 "登録機関"という)で指定を受けなければならない。

この場合保健福祉部長官は大統領令が定めるところによって当該登録機関が登録を受けることができる臓器等の種類を決めて指定することができる。

②登録機関で指定受けることができる者は次の各号のとおりである。

- 1. 国家または地方自治団体
- 2. 大韓赤十字社組織法によって設立になった大韓赤十字社
- 3. 医療法第3条の規定による医療機関(以下 "医療機関"という)
- 4. 臓器等の寄贈及び移植に係わる事業を主になった目的にして設立になった非営利法人

③登録機関の業務は次の各号のとおりである。

- 1. 臓器等寄贈者または臓器等移植待機者などの登録に関する業務
- 2. 臓器等寄贈者または臓器等移植待機者で登録しようとする者の身体検査に関する事項
- 3. 臓器等寄贈者または臓器等移植待機者などの登録結果に対する国立臓器移植管理機関への通報
- 4. その他第1項の規定による登録に関して大統領令が定める業務

### 第13条 (臓器等寄贈者などの登録)

①臓器等寄贈者または臓器等移植待機者で登録しようとする者は保健福祉部令が定めるところによって登録機関に登録申請をしなければならない。

ただ、臓器等寄贈者が脳死者または死亡した者の場合にはその家族または遺族の中で1

人が登録申請ができる。

②登録機関の長は第 1 項の規定による申請を受けた時には次の各号の基準によって登録可否を決定しなければならない。

1. 臓器等寄贈者の場合

第 11 條及び第 18 條の規定による本人や家族または遺族の同意可否と登録機関の長が実施する身体検査(登録機関が医療機関ではない場合には登録機関の長の指定する医療機関が実施する身体検査をいう。

以下の通りである。

結果臓器等寄贈者で適合性の可否。

ただ、臓器等寄贈者で適合性の可否を確認することができる身体検査結果がある場合には身体検査を略することができる。

2. 臓器等移植待機者の場合

登録機関の長が実施する身体検査結果臓器等移植待機者で適合韓紙の可否

③登録機関の長は将来に臓器等を寄贈する申し出のみをする者に対しては第 11 條の規定による本人の同意可否のみを確認した後臓器等寄贈希望者で登録できる。

④登録機関の長は第 2 項及び第 3 項の規定によって登録を決めた場合にはその登録をして、速やかにその結果を申請人及び国立臓器移植管理機関の長に知らせなければならない。

⑤第 2 項の規定による身体検査の項目及び方法その他身体検査の実施に関して必要な事項は国立臓器移植管理機関の長が保健福祉部長官の承認を得てこれを定める。

⑥登録機関の長は登録をした者が臓器等の寄贈などに関する申し出を撤回した時には直ちにその登録を抹消しなければならない。

### 第 3 節 脳死の判定

#### 第 14 條 (脳死判定医療機関及び脳死判定委員会)

①臓器等の摘出及び移植のための脳死判定業務をしようとする医療機関は保健福祉部令が定めるところによって国立臓器移植管理機関の長に知らせなければならない。

②脳死判定業務をしようとする医療機関は第 1 項の規定による通報前まで保健福祉部令が定める施設・装備・人材などを取り揃えて、当該医療機関に脳死判定委員会を設置しなければならない。

③第 2 項の規定による脳死判定委員会は大統領令が定めるところによって専門医師 3 人以上を含んだ 6 人以上 10 人以下の委員で構成する。

<改訂 2002.8.26>

④脳死判定委員会の運営等に関して必要な事項は大統領令で定める。

⑤第 1 項の規定によって知らせた医療機関ではなければ臓器等の摘出及び移植のための脳死判定業務ができない。

## 第 15 條（脳死の判定申請）

- ①脳死で推定になる者(以下 "脳死判定対象者"だという)の臓器等の寄贈のための脳死判定を受けようとする者は保健福祉部令が定めるところによって脳死判定対象者に対する検査記録及び診療を担当した医師の所見書を添付して第 14 條の規定によって国立臓器移植管理機関の長に知らせた医療機関(以下 "脳死判定機関"という)の長に脳死判定の申請をしなければならない。
- ②第 1 項の規定によって脳死判定の申請ができる者は次の各号の <sup>ひとつ</sup>1 にあたる者にする。
  1. 脳死判定対象者の家族
  2. 脳死判定対象者の家族がない場合には診療を担当した医師(脳死判定対象者が第 13 條第 3 項の規定によって臓器等の寄贈に同意した場合に限る)

## 第 16 條（脳死の判定など）

- ①脳死判定機関の長は第 15 條第 1 項の規定による脳死判定の申請を受けた場合には保健福祉部令が定めるところによって専門医師 2 人以上と診療を担当した医師と一緒に作成した脳死調査書を添付して脳死判定委員会に脳死判定を要請しなければならない。
- ②第 1 項の規定によって脳死判定の要請を受けた脳死判定委員会は専門医師である委員 2 人以上を含んだ在籍委員 3 分の 2 以上の出席と出席委員全員の賛成で脳死判定をする。  
この場合脳死判定の基準は別表のとおりである。
- ③脳死判定委員会は脳死判定のために必要だと認める場合には脳死調査書を作成した専門医師と診療を担当した医師に脳死判定委員会に出席して意見を陳述するようにできる。
- ④脳死判定委員会は第 2 項の規定によって脳死判定をした場合には大統領令が定めるところによって出席委員全員が署名または記名捺印した脳死判定書及び会議録を作成してこれを脳死判定機関の長に提出しなければならない。
- ⑤脳死判定機関の長は第 4 項の規定によって脳死判定書及び会議録を提出を受けた時にはその写本と保健福祉部令が定める資料を国立臓器移植管理機関の長に送付しなければならないし、脳死判定申請者に対しては脳死判定書の写本を送付しなければならない。

## 第 16 条の 2（臓器斡旋機関）

- ①国立臓器移植管理機関の長は第 15 條第 1 項の規定によって脳死判定の申し込みになった脳死判定対象者に対して臓器等寄贈、脳死判定、長期摘出・移植などに関する一連の業務を統合して遂行することができる臓器斡旋機関を指定することができる。
- ②第 1 項の規定によって臓器斡旋機関に指定されることができる機関は次の各号の要件を皆取り揃えなければならない。
  1. 第 12 條第 1 項の規定によって指定された登録機関であること
  2. 第 14 条の規定によって通報された脳死判定機関であること
  3. 第 21 条の規定によって指定された臓器移植医療機関であること
- ③臓器斡旋機関の指定基準・業務その外の必要な事項は保健福祉部令で定める。

[本條は新規に定めた 2002.8.26]

#### 第 17 條（脳死者の死亡原因）

脳死者が当該法による臓器等の摘出で死亡した時には、脳死の原因になった疾病または行為によって死亡したものとみなす。

#### 第 4 節臓器等の摘出及び移植

##### 第 18 條（臓器等の摘出要件）

①生きている者の臓器等は本人が同意した場合に限ってこれを摘出できる。

ただ、16 歳以上の未成年者の臓器等と 16 歳未満の未成年者の骨髄を摘出しようとする場合には本人の同意外にその父母(父母がなくて兄弟姉妹に骨髄を移植するために摘出しようとする場合には法定代理人)の同意を得なければならない。

②脳死者と死亡した者の臓器等は次の各号の <sup>ひとつ</sup>1 にあたる場合に限ってこれを摘出できる。

ただ、精神疾患患者及び精神遅滞人の臓器等の場合には第 1 号の場合に限ってこれを摘出できる。

1. 本人が脳死または死亡の前に臓器等の摘出に同意した場合。

ただ、その家族または遺族が臓器等の摘出を明示上に拒否する場合を除く。

2. 本人が脳死または死亡の前に臓器等の摘出に同意または反対したという事実が確認されない場合としてその家族または遺族が臓器等の摘出に同意した場合。

ただ、本人が 16 歳未満の未成年者の場合にはその父母が臓器等の摘出に同意した場合に限る。

③第 1 項または第 2 項の規定による同意をした者は臓器等の摘出のための手術が始まる前まではいつでも臓器等の摘出に関する同意の申し出を撤回できる。

##### 第 19 條（臓器等の摘出市遵守事項）

臓器等を摘出しようとする医師は次の各号の事項を守らなければならない。

<改訂 2002.8.26>

1. 第 18 條の規定による同意事実を確認すること

2. 臓器等寄贈者が生きている者の場合には本人可否を確認して本人とその家族に次の各目の事項を十分に説明すること行く。

臓器等寄贈者の健康状態私。

臓器等の摘出手術の内容と健康に及ぶ影響。

臓器等の摘出後治療計画だと。

その他臓器等寄贈者が臓器等の摘出と係わって前もって分からなければならない事項

## 第 20 條（解剖または検視の先行）

刑事訴訟法または検疫法によって解剖または検視をしなければならない場合にはその解剖または検視の前に臓器等の移植のための臓器等の摘出ができない。

ただ、診療を担当した医師が摘出する臓器等と死亡の原因間に相関関係がなく解剖または検視を待っては摘出する時期を喪失する恐れがあると判断する場合には管轄地方検察庁または地方検察庁支庁の検事、管轄検疫所長の承認と遺族の同意を受けて臓器等を摘出できる。

## 第 21 條（臓器移植医療機関）

- ①臓器等の移植のために臓器等を摘出するあるいはこれを移植しようとする医療機関は保健福祉部長官から臓器移植医療機関(以下 "移植医療機関"という)で指定を受けなければならない。
- ②移植医療機関で指定を受けようとする医療機関は大統領令が定める施設・装備・人材などを取り揃えなければならない。
- ③移植医療機関ではなければ臓器等の移植のために臓器等を摘出するあるいはこれを移植できない。

## 第 22 條（移植対象者の選定等）

- ①国立臓器移植管理機関の長は第 13 條第 4 項の規定によって臓器等寄贈者の登録結果の通報を受けた時には大統領令が定める臓器等移植対象者の選定基準によって臓器等移植待機者の中で移植対象者を選定しなければならない。

この場合国立臓器移植管理機関の長はこれを臓器等寄贈者または移植対象者が登録になった登録機関の長に知らせなければならないし登録機関の長は選定事実を登録になった臓器等寄贈者または移植対象者とその家族・遺族に直ちに知らせなければならない。

- ②第 1 項の規定にかかわらず角膜の場合と移植対象者の選定を待っては移植の時期を喪失する著しい憂慮がある場合等大統領令が定めるやむを得ない事由がある場合には移植医療機関の長が移植対象者を選定することができる。

この場合移植医療機関の長はその事由及び選定結果を国立臓器移植管理機関の長に知らせ、登録機関の長、臓器等寄贈者及び移植対象者とその家族・遺族に対して選定結果とを知らせなければならない。

<改訂 2002.8.26>

- ③生きている者として 20 歳以上の臓器等寄贈者と 20 歳未満の者の中で骨髄を寄贈しようとする者は第 1 項の規定にかかわらず自分の臓器等の移植対象者を選定することができる。  
この場合保健福祉部令が定めるところによってあらかじめ国立臓器移植管理機関の長の承認を得なければならない。
- ④移植対象者の選定は第 2 項及び第 3 項と第 10 條第 4 項の規定に当たる場合を除き第 1 項の規定によって国立臓器移植管理機関の移植対象者選定節次を通さなければならない。

### 第 23 條（脳死判定医師の臓器等の摘出など禁止）

次の各号の<sup>ひとつ</sup>1にあたる者は当該脳死者の臓器等を摘出するあるいは移植する手術に参加してはならない。

1. 当該脳死者に対する脳死調査書を作成した専門医師と診療を担当した医師
2. 当該脳死者に対して脳死判定をした脳死判定委員会に出席した委員である医師第 5 節記録の作成及び閲覧など

### 第 24 條（記録の作成及び臓器等の摘出事実通報等）

- ①臓器等を摘出するあるいは移植した医師は保健福祉部令が定めるところによってその記録を作成して当該臓器等を摘出するあるいは移植した移植医療機関の長に提出しなければならない。
- ②第 1 項の規定によって記録を提出受けた移植医療機関の長は保健福祉部令が定めるところによってその内容を国立臓器移植管理機関の長に知らせなければならない。
- ③脳死者の臓器等を摘出した移植医療機関の長は速やかにその事実を管轄地方検察庁または地方検察庁支庁の長に書面で知らせなければならない。

### 第 25 條（記録の保存）

- ①脳死判定機関の長は第 16 條第 4 項の規定による脳死判定書及び会議録その他保健福祉部令が定める脳死判定に係わる資料を 15 年の間保存しなければならない。
- ②移植医療機関の長は第 24 條第 1 項の規定による臓器等の摘出または移植に関する記録を保健福祉部令が定めるところによって保存しなければならない。

### 第 26 條（記録の閲覧など）

移植医療機関の長は次の各号の<sup>ひとつ</sup>1にあたる場合には臓器等の摘出または移植に関する記録を閲覧させるあるいは写本を交付しなければならない。

ただ、診療を担当した医師がその記録の内容を臓器等を寄贈するあるいは移植を受けた者本人が分かるようになる場合彼の治療または回復に著しい差し支えをもたらす恐れがあると判断する時にはこれを拒否することができる。

1. 臓器等を寄贈した者またはその家族・遺族が当該臓器等の摘出に関する記録の閲覧または写本の交付を要求する場合
2. 臓器等を移植を受けた者またはその家族・遺族が当該臓器等の移植に関する記録の閲覧または写本の交付を要求する場合

### 第 27 條（秘密の維持）

- ①国立臓器移植管理機関・登録機関・脳死判定機関または移植医療機関に携わる者として大統領令の定める者はこの法に特別に規定した場合を除き当該臓器等寄贈者などの登録また

は臓器等の摘出または移植と係わる業務を担当する者以外の者に次の各号の<sup>ひとつ</sup>1にあたる行為をしてはならない。

1. 臓器等寄贈者と摘出した臓器等に関する事項を知らせてくれる行為
2. 移植対象者と移植した臓器等に関する事項を知らせてくれる行為
3. 臓器等寄贈希望者及び臓器等移植待機者に関する事項を知らせてくれる行為

②次の各号の<sup>ひとつ</sup>1にあたる場合には第1項の規定を適用しない。

1. 犯罪捜査のための捜査機関が臓器等の摘出または移植と係わる資料を要請した場合
2. 裁判と係わって法官が臓器等の摘出または移植と係わる資料の提出命令をした場合

## 第4章 監督

### 第28条（報告・調査など）

- ①保健福祉部長官または国立臓器移植管理機関の長は臓器等の寄贈・摘出または移植などと係わって必要だと認める場合には登録機関・脳死判定機関または移植医療機関の長及びその従事者に対してその業務に関して必要な命令をするあるいは、報告または関係書類の提出を命ずることができる。
- ②保健福祉部長官または国立臓器移植管理機関の長は第1項の規定による登録機関などの関係書類などを関係公務員にとって調査するようにできる。  
この場合調査を担当する関係公務員はその権限を証明する証票を取り出して見せなければならない。
- ③第1項及び第2項の場合に登録機関・脳死判定機関または移植医療機関の長及びその従事者は正当な事由がない限りこれに応じなければならない。

### 第29条（是正命令）

保健福祉部長官は登録機関・脳死判定機関または移植医療機関の長及びその従事者が次の各号の<sup>ひとつ</sup>1にあたる場合には該当機関の長に決まった期間を決めて違反された事項の是正を命ずることができる。

1. 第13条第4項の規定によって臓器等寄贈者などの登録結果を知らせない場合
2. 第16条第5項の規定によって脳死判定書及び会議録の写本などを国立臓器移植管理機関の長に送付しない場合
3. 第24条第1項の規定によって臓器等の摘出または移植に関する記録を作成しない場合
4. 第24条第2項または第3項の規定による通報をしない場合

### 第30条（指定取消など）

- ①保健福祉部長官は登録機関または移植医療機関此の後各号の<sup>ひとつ</sup>1にあたる場合にはその指定を取消するあるいは1年以内の期間を決めて臓器等寄贈者の登録、臓器等の摘出または移植に関する業務の中止を命ずることができる。

1. 第 12 條第 1 項前段または第 21 條第 2 項の規定による施設・装備・人材などを取り揃えない時
  2. 第 12 條第 1 項後段の規定によって登録受けることができる臓器等ではない臓器等に対する登録業務をした時
  3. 第 28 條第 1 項の規定による命令を履行しないあるいは同條第 2 項の規定による調査に応じない時
  4. 第 29 條の規定による是正命令を履行しない時
  5. その他大統領令が定める事由にあたる時
- ②保健福祉部長官は脳死判定機関此の後各号の<sup>ひとつ</sup>1 にあたる場合には 3 年以内の期間を決めて脳死判定業務の中止を命ずることができる。
1. 第 14 條第 2 項の規定による施設・装備・人材などを取り揃えない時
  2. 第 14 條第 2 項ないし第 4 項の規定による脳死判定委員会を設置しない時
  3. 第 16 條の規定を違反して脳死判定業務をした時
  4. 第 28 條第 1 項の規定による命令を履行しないあるいは同條第 2 項の規定による調査に応じない時
  5. 第 29 條の規定による是正命令を履行しない時
  6. その他この法またはこの法による命令を違反した時
- ③保健福祉部長官は登録機関または移植医療機関が第 1 項の規定による業務の停止命令を違反して業務をした時にはその指定を取消できる。
- ④第 1 項及び第 3 項の規定によって指定が取消になった登録機関及び移植医療機関はその指定が取消になった日から 1 年以内に登録機関または移植医療機関で指定受けることができない。

### 第 31 條（廃業などの申告・通報及び資料移管）

- ①登録機関または移植医療機関が廃業しようとするあるいは臓器等寄贈者及び臓器等移植待機者などの登録や臓器等の摘出または移植業務を終了しようとする時には保健福祉部令が定めるところによって国立臓器移植管理機関の長に申告しなければならない。
- ②脳死判定機関が脳死判定業務を終了しようとする時にはその事実を国立臓器移植管理機関の長に知らせなければならない。
- ③第 1 項及び第 2 項の規定によって廃業するあるいは業務を終了しようとする登録機関・移植医療機関または脳死判定機関の長、第 30 條の規定によって業務の停止命令を受けるあるいは指定が取消になった登録機関・移植医療機関または脳死判定機関の長は大統領令が定めるところによって関連資料を国立臓器移植管理機関の長に移管しなければならない。

## 第5章補則

### 第32条（国立臓器移植管理機関などに対する支援）

国家または地方自治団体は国立臓器移植管理機関・登録機関・脳死判定機関・臓器斡旋機関及び移植医療機関に対して必要な支援ができる。

<改訂 2002.8.26>

### 第33条（協助義務）

保健福祉部長官または国立臓器移植管理機関の長は臓器等を安全で速かに摘出・運搬するあるいは移植するために必要な措置を関係機関の長に要請することができる。

この場合関係機関の長は正当な事由がない限りこれに応じなければならない。

### 第34条（国立臓器移植管理機関などの名称使用禁止）

この法による国立臓器移植管理機関・登録機関・脳死判定機関・臓器斡旋機関または移植医療機関ではなければそれぞれあつて名称を使うことができない。

<改訂 2002.8.26>

### 第35条（権限の委任）

この法による保健福祉部長官の権限はその一部を大統領令が定めるところによって所属機関の長や特別市長・広域市長・道知事または市長・郡守・区庁長(自治区の区庁長をいう。以下同様)に委任することができる。

### 第36条（聴聞）

保健福祉部長官は第30条第1項及び第3項の規定による取消処分をしようとする時には聴聞を実施しなければならない。

### 第37条（臓器等の摘出・移植費用の負担等）

①臓器等の摘出及び移植に必要な費用は該当の臓器等を移植受けた者が負担する。

ただ、移植受けた者が負担する費用に対して他の法令が別に定める場合には当該法令が定めるところによる。

②第1項の規定による費用の算出は国民健康保険法が定めるところによる。

ただ、国民健康保険法が規定しない費用の算出は保健福祉部令が定めるところによる。

<改訂 2002.8.26>

### 第38条（手数料）

①臓器等移植待機者で登録しようとする者は登録機関の長に手数料を納めなければならない。

②第1項の規定による手数料の金額等に関しては保健福祉部令で定める。

## 第 6 章 罰則

### 第 39 條 (罰則)

① 次の各号の <sup>ひとつ</sup>1 にあたる者は無期懲役または 2 年以上の有期懲役に処する。

<改訂 1999.9.7>

1. 第 10 條第 1 項の規定に違反して伝染性病原に感染になった臓器等、癌細胞に侵犯になった臓器等または移植対象者の生命・身体に危害を加える恐れがある臓器等を摘出するあるいは移植した者
  2. 第 10 條第 2 項の規定に違反して移植対象者が決められない臓器等を摘出した者
  3. 第 10 條第 3 項の規定に違反して同項各号の <sup>ひとつ</sup>1 にあたる者から臓器等を摘出した者
  4. 第 10 條第 4 項の規定に違反して 16 歳以上の未成年者の臓器等を摘出した者
  5. 第 10 條第 5 項の規定に違反して生きている者から摘出できない臓器等を摘出した者
  6. 第 16 條の規定による脳死判定を受けない脳死判定対象者の臓器等を摘出した者
  7. 第 16 條第 2 項の規定に違反して脳死判定をした者
  8. 第 18 條第 1 項の規定に違反して本人などの同意を受けなくて臓器等を摘出した者
  9. 第 18 條第 2 項の規定に違反して脳死者から臓器等を摘出した者
- ② 第 1 項の各号のいずれかの規定に違反して人を死亡に至るようにした者は死刑・無期懲役または 5 年以上の有期懲役に処する。

### 第 40 條 (罰則)

- ① 第 6 條第 1 項第 1 号または第 3 号の規定に違反して臓器等を取り交わすあるいは取り交わすことを約束するあるいは、これを教唆・斡旋・幫助する者または同條第 3 項の規定に違反して臓器等を摘出するあるいは移植した者は 2 年以上の有期懲役に処する。
- ② 第 6 條第 1 項第 2 号の規定に違反して臓器等を取り交わすあるいは取り交わすことを約束するあるいは、同條第 2 項の規定に違反して同條第 1 項第 1 号及び第 2 号の行為を教唆・斡旋・幫助する者は 10 年以下の懲役または 5 千万円以下の罰金に処するあるいはこれを併科できる。
- ③ 第 22 條第 1 項ないし第 3 項の規定による移植対象者の選定または選定承認と係わって金銭、財産上の利益その他代価的給付を受けた者は 7 年以下の懲役または 3 千万円以下の罰金に処するあるいはこれを併科できる。
- ④ 第 1 項ないし第 3 項の罪を犯して得た金銭や財産上の利益はこれを没収する。  
ただ、これを没収できない時にはその価額を追徴する。

### 第 41 條 (罰則)

- ① 第 16 條第 1 項の規定による専門医師または診療を担当した医師が脳死調査書を虚偽で作成して脳死者ではない者に対して脳死判定をするようにした時には 1 年以上の有期懲役に処する。

- ②第1項の罪を犯して人を傷害に至るようにした時には2年以上の有期懲役に処する。
- ③第1項の罪を犯して人を死亡に至るようにした時には死刑・無期懲役または5年以上の有期懲役に処する。

#### 第42条（罰則）

- ①第16条第1項の規定による専門医師または診療を担当した医師が業務上過失によって脳死調査書を事実と違うように作成して脳死者ではない者に対して脳死判定をするようにした時には5年以下の禁錮または2千万円以下の罰金に処する。
- ②第1項の罪を犯して人を傷害に至るようにした時には7年以下の禁錮または3千万円以下の罰金に処する。
- ③第1項の罪を犯して人を死亡に至るようにした時には10年以下の禁錮または5千万円以下の罰金に処する。

#### 第43条（罰則）

次の各号の<sup>ひとつ</sup>1にあたる者は5年以下の懲役または3千万円以下の罰金に処する。

- 1. 第14条第1項の規定に違反して国立臓器移植管理機関の長に知らせなくて脳死判定業務をするあるいは第30条第2項の規定による脳死判定業務の中止期間中に脳死判定業務をした医療機関の長
- 2. 第14条第2項ないし第3項の規定による施設・装備・人材などを取り揃えないあるいは脳死判定委員会を設置しなくて脳死判定業務をした医療機関の長
- 3. 第18条第2項の規定に違反して死亡した者から臓器等を摘出した者
- 4. 第21条第3項の規定に違反して臓器等を摘出するあるいは移植した者
- 5. 第22条第1項の前段の規定に違反して移植対象者の選定基準によらなくて移植対象者を選定した者
- 6. 第22条第4項の規定に違反して移植対象者を選定するあるいはその臓器等を移植した者
- 7. 第23条の規定に違反して脳死者の臓器等の摘出または移植手術に参加した者

#### 第44条（罰則）

次の各号の<sup>ひとつ</sup>1にあたる者は3年以下の懲役または2千万円以下の罰金に処する。

- 1. 第22条第2項後段の規定に違反して移植対象者を選定した事由及び選定結果を国立臓器移植管理機関の長に知らせない者
- 2. 第24条第3項の規定に違反して脳死者の臓器等の摘出事実を管轄地方検察庁または地方検察庁支庁の長に書面で知らせない者
- 3. 第27条の規定に違反して同条第1項各号の1にあたる行為をした者

#### 第 45 條（罰則）

次の各号の<sup>ひとつ</sup>1 にあたる者は 2 年以下の懲役または 1 千万円以下の罰金に処する。

1. 業務上過失によって第 10 條第 1 項の規定に違反して伝染性病原に感染になった臓器等、癌細胞に侵犯になった臓器等または移植に不向きな臓器等を摘出するあるいは移植した者
2. 第 12 條第 1 項の規定に違反して登録機関で指定受けなくて臓器等寄贈者などの登録業務を遂行した者
3. 第 16 條第 5 項の規定に違反して脳死判定書及び会議録の写本と該当の資料を国立臓器移植管理機関の長に送付しない者
4. 第 20 條の規定に違反して臓器等を摘出した者
5. 第 22 條第 3 項の規定に違反して国立臓器移植管理機関の長の承認を受けなくて移植対象者を選定して臓器等を寄贈した者
6. 第 24 條第 1 項の規定に違反して臓器等の摘出または移植に関する記録を作成しないあるいは虚偽で作成した者
7. 第 25 條第 1 項の規定に違反して脳死判定書など脳死判定に係わる資料を 15 年の間保存しない者
8. 第 25 條第 2 項の規定に違反して臓器等の摘出または移植に関する記録を保存しない者

#### 第 46 條（資格停止の併科）

この法に違反した者を有期懲役に処する場合には 10 年以下の資格停止を併科できる。

#### 第 47 條（両罰規定）

法人の代表者や法人または個人の代理人・使用人その他従業員が第 40 條第 2 項及び第 3 項、第 42 條ないし第 45 條の違反行為をした時には行為者を罰する外にその法人または個人に対しても各該当の條の罰金刑を科する。

#### 第 48 條（過怠料）

① 次の各号の<sup>ひとつ</sup>1 にあたる者は 300 万円以下の過怠料に処する。

<改訂 2002.8.26>

1. 第 13 條第 4 項の規定に違反して登録結果を国立臓器移植管理機関の長に知らせない者
2. 第 19 條の規定に違反して同意実または本人可否を確認しないあるいは必要な説明をしない者
3. 第 22 條第 1 項後段または第 2 項後段の規定に違反して移植対象者の選定事実を臓器等寄贈者、移植対象者とその家族・遺族に知らせない者
4. 第 31 條第 3 項の規定に違反して国立臓器移植管理機関の長に関連資料を移管しない者

② 次の各号の<sup>ひとつ</sup>1 にあたる者は 200 万円以下の過怠料に処する。

<改訂 2002.8.26>

1. 第 28 條第 1 項の規定による命令を履行しないあるいは同條第 2 項の規定による調査を拒否・邪魔または忌避した者
  2. 第 34 條の規定に違反して国立臓器移植管理機関・登録機関・脳死判定機関・臓器斡旋機関または移植医療機関という名称を使った者
- ③次の各号の<sup>ひとつ</sup>1 にあたる者は 100 万円以下の過怠料に処する。
1. 第 26 條の規定に違反して記録の閲覧または写本の交付要求に応じない者
  2. 第 31 條第 1 項及び第 2 項の規定による申告または通報をしない者

#### 第 49 條 (過怠料の賦課・徴収節次)

- ①第 48 條の規定による過怠料は大統領令が定めるところによって保健福祉部長官またはその所属機関の長、特別市長・広域市長・道知事または市長・郡守・区庁長 (以下 "賦課権者" という) が賦課・徴収する。
- ②第 1 項の規定による過怠料処分に不服のある者はその処分の告知を受けた日から 30 日以内に賦課権者に異議を申し立てることができる。
- ③第 1 項の規定による過怠料処分を受けた者が第 2 項の規定によって異議を申し立てた時には賦課権者は速やかに管轄法院にその事実を知らせなければならないし、通報を受けた管轄法院は非訟事件節次法による過怠料の裁判をする。
- ④第 2 項の規定による期間内に異議を申し立てなくて過怠料を納めない時には国税滞納処分または地方税滞納処分のはいよってこれを徴収する。

附則 <第 5858 号,1999.2.8>

##### ①(施行日)

この法は公布後 1 年が経過した日から施行する。

##### ②(登録機関などに対する経過措置)

この法施行当時臓器等寄贈者などの登録、臓器等の移植のための臓器等の摘出または移植業務を行っている者としてこの法施行日から 14 日以内に保健福祉部長官に次の各号の事項を申告した者はこの法施行日から 6 月まではそれぞれ第 12 條第 1 項及び第 21 條第 1 項の規定にかかわらずこの法による登録機関・移植医療機関の業務を行うことができる。

1. 当該機関の名称・所在地及び代表者の人的事項
2. 当該機関の設立根拠及び法人の場合その定款
3. 当該機関の臓器等寄贈者などの登録、臓器等の摘出または移植業務の実績、その施設・装備・人材

##### ③(他の法律の改正)

屍体解剖及び保存に関する法律の中で次のように改正する。

第 1 條中 "解剖・保存及び部分分離"を "解剖及び保存"にする。

第 5 條を削除する。

第 11 條第 2 項前段中 "区庁長"を "区庁長(自治区の区庁長をいう。以下同様) "とする。

第 19 條第 3 号・第 4 号及び第 21 條第 1 項第 1 号をそれぞれ削除する。

附則 <第 6023 号,1999.9.7> この法は 2000 年 2 月 9 日から施行する。

付則 <第 6725 号,2002.8.26> この法は公布の後 6 月が経過した日から施行する。

付則(生命倫理及び安全に関する法律)

<第 7150 号,2004.1.29>

①(施行日)

この法は 2005 年 1 月 1 日から施行する。

<典拠省略>

②及び③省略

④(他の法律の改訂)

臓器など移植に関する法律中次のように改正する。

第 2 章の題目中 "生命倫理委員会"を "臓器等移植倫理委員会"にする。

第 7 条の題目 "(生命倫理委員会)"を "(臓器等移植倫理委員会)"にして、同條第 1 項中"生命倫理委員会"を "臓器等移植倫理委員会"にする。

牧山康志仮訳。当訳の作成に当たって、Ock-Joo Kim 氏の助言を得た。また、一部、水野邦彦訳「韓国臓器等移植に関する法律」『臓器移植と生命倫理』生命倫理コロキウム 2、2003 年、及び町野(1999)を参照した。

## 参考3:脳死判定基準

1. 臓器の移植に関する法律の運用に関する指針（ガイドライン）の制定について  
（平成9年10月8日 健医発第1329号、最終改正：平成11年11月19日）  
（厚生労働省HPをもとに作成）

### 第7 臓器摘出に係る脳死判定に関する事項

#### 1 脳死判定の方法

法に規定する脳死判定の具体的な方法については、施行規則において定められているところであるが、さらに個々の検査の手法については、「法的脳死判定マニュアル」（厚生省厚生科学研究費特別研究事業『脳死判定手順に関する研究班』平成11年度報告書）に準拠して行うこと。

なお、以下の項目については、特に留意すること。

##### (1) 瞳孔の固定

従来の竹内基準で用いられてきた「瞳孔固定」の意味は、刺激に対する反応の欠如であり、長時間観察を行った結果としての「固定」として捉えていないこと。

したがって、脳死判定時において、あらゆる中枢性刺激に対する反応が欠如していれば、施行規則第2条第2項第2号に規定されている「瞳孔が固定し」として取扱うことが適切であること。

##### (2) 無呼吸テスト

自発呼吸の消失の確認は、無呼吸テストによって行うこととなるが、当該テストは、動脈血二酸化炭素分圧が適切な値まで上昇するか否かが重要な点であって、呼吸器を外す時間経過に必ずしもとらわれるものではない点に留意すること。具体的には、血液ガス分析を適時行い、無呼吸テスト開始前に二酸化炭素分圧がおおよそ基準値の範囲（35水銀柱ミリメートル以上45水銀柱ミリメートル以下）にあることを確かめた上で、二酸化炭素分圧が60水銀柱ミリメートル以上（80水銀柱ミリメートル以下が望ましい）に上昇したことの確認を行うこと。

無呼吸テスト中は、血圧計、心電計及びパルスオキシメーターにより循環動態の把握を行い、低血圧、不整脈等の反応が表れた場合には適切な処置を採ることとし、当該テストを継続することについての危険性があると判断された場合には、直ちに当該テストを中止すること。

炭酸ガスでなく低酸素刺激によって呼吸中枢が刺激されているような重症呼吸不全の患者に対しては無呼吸テストの実施を見合わせること。

なお、臓器提供施設においては、無呼吸テストの実施に当たって、呼吸管理に習熟した専門医師が関与するよう努めること。

### (3) 補助検査

補助検査については、家族等に対して脳死判定結果についてより理解を得るためのものとして意義が認められるが、簡便性や非侵襲性などの観点から、聴性脳幹誘発反応（上記報告書における聴性脳幹誘発電位検査法）が有用であり、施行規則第2条第5項に規定されているように、できるだけ実施するよう努めること。

### (4) 判定医

脳死判定は、脳神経外科医、神経内科医、救急医又は麻酔・蘇生科・集中治療医であって、それぞれの学会専門医又は学会認定医の資格を持ち、かつ脳死判定に関して豊富な経験を有し、しかも臓器移植にかかわらない医師が2名以上で行うこと。

臓器提供施設においては、脳死判定を行う者について、あらかじめ倫理委員会等の委員会において選定を行うとともに、選定された者の氏名、診療科目、専門医等の資格、経験年数等について、その情報の開示を求められた場合には、提示できるようにするものとする。

### (5) 観察時間

第2回目の検査は、第1回目の検査終了時から6時間を経過した時点において行うこと。

### (6) その他

いわゆる脳低温療法については、脳卒中や頭部外傷等の脳障害の患者に対する新しい治療法の一つであり、脳死した者を蘇生させる治療法ではないこと。

また、脳死判定を開始するに当たっては、それ以前に原疾患に対して行い得るすべての適切な治療が行われたことが当然の前提となるが、脳低温療法の適応については、主治医が患者の病状等に応じて判断するべきものであり、当該治療法を行うことを脳死判定の実施の条件とはしていないことに留意すること。

## 2 脳死の判定以後に本人の書面による意思が確認された場合の取扱い

第7の1の脳死判定基準と同じ基準により一般の脳死判定がされた後に、本人の書面による意思や家族の承諾が確認された場合については、その時点で初めて法に規定する脳死判定を行う要件が備わると考えられることから、改めて、法に規定する脳死判定を行うこと。

## 3 診療録への記載

法に規定する脳死判定を行った医師は、法第10条第1項に規定する記録を作成しなければならないことは当然であるが、当該記録とは別に、脳死判定の検査結果について患者の診療録に記載し、又は当該記録の写しを貼付すること。

## 第8 死亡時刻に関する事項

法の規定に基づき脳死判定を行った場合の脳死した者の死亡時刻については、脳死判定の観察時間経過後の不可逆性の確認時（第2回目の検査終了時）とすること。

## 第9 臓器摘出に至らなかった場合の脳死判定の取扱いに関する事項

法の規定に基づき、臓器摘出に係る脳死判定を行い、その後移植に適さない等の理由により臓器が提供されない場合においても、当該脳死が判定された時点（第2回目の検査終了時）をもって「死亡」とすること。

### 2. 諸外国の脳死判定基準

全脳死を採用する米国と、脳幹死を採用する英国の例を示した。

（以下、表1・表2は、澤田1999をもとに作成）

表1 脳死判定の米国大統領委員会の基準（全脳死）

☆循環および呼吸機能が不可逆的に停止した時以外に、脳幹を含む全脳の機能が不可逆的に停止した時、個人は死亡したとする。

A. 機能の停止は以下の1、2の所見が明らかになった時とする。

1. 大脳機能が消失していること。確認の手段として、脳波あるいは脳循環検査が必要とされることもあろう。

2. 脳幹機能も消失していること。

◎瞳孔対光反射、角膜反射、眼球頭反射、前庭眼球反射、口腔咽頭反射および呼吸反射の検査が必要である。

◎特に、無呼吸に対する適切な検査を実施することがきわめて重要である。

B. 不可逆性の判定は以下の1、2、3の所見が明らかになった時とする。

1. 昏睡の原因が確定され、それによって脳機能の障害が起こったとする十分な根拠があること。

2. どの機能についても、改善の見込みがないこと。

3. 全脳機能の停止は、適切な観察および治療期間にわたって持続していること。

以上、6時間後に確認検査をして変化しないことが必要である。

☆除外例：薬物中毒、代謝性中毒、低体温（32.2°以下）状態、小児（5才以下）、ショック状態等々。

（厚生省健康政策局医事課編：『生命と倫理について考える』、pp.281-284、医学書院、東京、1985.より）

表2 脳死判定の英国基準（脳幹死）

☆前提条件

1. 患者は深昏睡であること。
2. 患者の自発呼吸は既に適正に保たれなくなったか、または全く停止したので、患者は人工呼吸器により維持されていること。
3. 患者の状態が救済し難い構造的な脳損傷によることに疑いがあってはならない。診断は完全に確定されたものでなければならない。

☆脳死状態を示す兆候

◎全ての脳幹反射が欠如していること。

1. 瞳孔の直径が固定し、強い入射光線にもはっきりした変化として反応しないこと。
2. 角膜反射がない。
3. 前庭眼球反射が欠如している。
4. 脳神経分布範囲内の運動反応が身体部分のどこかの適当な刺激により、誘発されない。
5. 催吐反射はなく、器官を通した吸引カテーテルによる気管支刺激に対して反射反応もない。
6. 動脈血炭酸ガス分圧 PaCO<sub>2</sub> が呼吸の刺激閾を越えることを確認するに足るだけ十分に長く患者を機械的ヴェンチレーター（人工呼吸器）から外すと、呼吸運動がない。

☆再確認テストまでの時間は患者の経過に依存するが、24時間ぐらいでよいであろう。

☆脳血管撮影法や脳血流測定のような検査は脳死の診断には必要ない。

☆除外例：薬物中毒（神経機能抑制剤、筋弛緩剤等）、一次性低体温、代謝障害、内分泌障害等々。

（厚生省健康政策局医事課編：『生命と倫理について考える』、pp.275-277、医学書院、東京、1985.より）

## 参考文献表

- [1] 青野 透 「臓器移植関連・生命倫理基本法」『人体組織にかんする生命倫理基本法・提言のための研究プロジェクト』平成 14・15 年度文部科学省科研費研究補助金、(代表) 東海林邦彦、2004 年。
- [2] 赤林 朗 『科学技術政策提言：先端医療技術に関する社会的合意形成の手法』平成 13・14 年度科学技術振興調整費調査研究報告書、2003 年。
- [3] 安部圭介 「臓器移植と親等制限－「同意」をめぐるメビウスの輪」『生命工学・生命倫理と法政策』文部科学省科学研究費補助金 平成 15 年度研究実績報告書 研究代表：樋口範雄、2004 年。
- [4] 雨宮 浩 「移植の普及に関する研究(2)－高校生を対象として移植に関する副読本の作成－」『臓器移植の社会資源整備に向けての研究』厚生科学研究費補助金先端的厚生科学研究分野感覚器障害及び免疫・アレルギー等研究事業(免疫・アレルギー一研究分野)、主任研究者：北川定謙、1999 年。
- [5] 有賀 徹 「臓器提供病院からみた移植システムの課題」『シンポジウム1. 臓器提供病院からみた移植システムの課題』第 40 回日本移植学会総会、岡山、2004 年 9 月 17 日。
- [6] 栗屋 剛 『人体部品ビジネス：「臓器」商品化時代の現実』講談社、1999 年。
- [7] 磯部 哲 「遺伝子技術の展開と行政法的規制」『法律時報』73(10)、日本評論社、2001 年、16-21 頁。『遺伝子科学技術の展開と法的諸問題』POLICY STUDY No. 8、文部科学省科学技術政策研究所・先端科学技術をめぐる法的諸問題研究会、2002 年、22-30 頁。
- [8] 瓜生原葉子・長谷川友紀・高橋公太・鈴木和雄・藤田民夫・高原史郎・吉田克法・相川厚・篠崎尚史・浅川一雄・大島伸一 「欧州における臓器提供の現況と推進への取組み－日本の臓器提供数増加に向けて－」日本ドナーアクションプログラム運営委員会、『移植』39(2)：145-162、2004 年。
- [9] 大島伸一 他 「心停止下での臓器提供に関する提供施設マニュアル作成に関する研究」班『心臓が停止した死後の腎臓提供に関する提供施設マニュアル』厚生科学研究費補助金。
- [10] 大島伸一 他 『臓器移植の社会基盤に向けての研究』平成 15 年度 総括・分担研究報告書、厚生労働省科学研究費補助金ヒトゲノム・再生医療等研究事業、2004 年。
- [11] 大島伸一 他 「臓器移植におけるドナー確保の対策」Medical Science Digest、vol. 29(9)：362-365、2003 年。
- [12] 大和田隆 他 「臓器提供病院における医師の役割と問題点」『脳死下での臓器移植の

- 社会基盤に向けての研究』平成 13 年度厚生科学研究費補助金「ヒトゲノム・再生医療等研究事業」研究報告書、主任研究者：横田浩行、2002 年。
- [13] 奥和田久美 「簿異国『21 世紀ナノテクノロジー研究開発法』における注目点」『科学技術動向』No. 34, 30-31 頁、2004 年 1 月。
- [14] 科学技術指標プロジェクトチーム 『科学技術指標－日本の科学技術の体系的分析－』NISTEP Report No. 73、科学技術政策研究所、2004 年。
- [15] 科学技術文明研究所 『生きている提供者の保護のための臓器移植法改正・試案』CLSS【提言】No. 1、2003 年
- [16] 片山容一 「脳死診断の現場と平坦脳波」『脳蘇生治療と脳死判定の再検討－新世紀を迎えた能低温療法、臓器提供・移植－』高須俊明・林 成之・編著、近代出版、2001 年。
- [17] 加藤久雄 「臓器不足と生体間移植にみる日本人の生命倫理－脳死反対論と生体間移植推進論批判を中心に－」『教養論叢』慶應義塾大学法学研究会編、第 121 号、2004 年。
- [18] 加藤久雄 『ポストゲノム社会における医事刑法入門[新訂版]』東京法令出版、2004 年 b。
- [19] 加藤尚武 「著者の論述にくいさがるための読者へのヒント集」『今問い直す脳死と臓器移植』第 2 版、澤田愛子・著、東信堂、1999 年。
- [20] 倉持 武・長島 隆・編『臓器移植と生命倫理』生命倫理コロキウム 2、太陽出版、2003 年。
- [21] 近藤 均・酒井明夫・中里 巧・森下直貴・盛永審一郎・編『生命倫理辞典』太陽出版、2002 年。
- [22] 古川原明子 「臓器移植法における同意要件」倉持 武・長島隆・編『臓器移植と生命倫理』生命倫理コロキウム 2、太陽出版、17-45 頁、2003 年。
- [23] 五島幸明 『持つてはいけない！ドナーカード』風媒社、2000 年。
- [24] 小柳 仁 他 「渡航移植の追跡調査に関する研究」『臓器移植の社会資源整備に向けての研究』厚生科学研究費補助金先端的厚生科学研究分野感覚器障害及び免疫・アレルギー等研究事業（免疫・アレルギー研究分野）、主任研究者：北川定謙、1999 年。
- [25] (財)ヒューマンサイエンス振興財団 「第 3 回ヒューマンサイエンス研究資源バンク技術講習会『ヒト組織の研究利用の現状と今後』」、大阪、2004 年 2 月 10 日。
- [26] 佐伯仁志 「末期医療と患者の意思・家族の意思」『生命工学・生命倫理と法政策』文部科学省科学研究費補助金 平成 15 年度研究実績報告書 研究代表：樋口範雄、2004 年。
- [27] 佐谷秀行 「細胞における死の流儀と意義」『よき死の作法』高橋隆雄・田口宏昭・編 熊本大学生命倫理研究会討論集 4、九州大学出版会、2003 年。

- [28] 澤田愛子 「臓器移植をめぐるバイオエシックス」『バイオエシックスハンドブック－生命倫理をこえて』木村利人・編集主幹、法研、2003年。
- [29] 澤田愛子 『今問い直す脳死と臓器移植』第2版、東信堂、1999年。
- [30] 篠崎尚史 「世界保健機構（WHO）移植課設立の経緯報告」第3回日本組織移植学会・学術集会、横浜、2004年8月28日。
- [31] 嶋村 剛・陳 孟鳳・鈴木友巳・谷口雅彦・萩原邦子・太田 稔・服部優宏・古川博之・藤堂 省 「北海道における臓器提供のための組織作り」『我が国における脳死臓器移植の定着化における問題点』第39回日本移植学会総会、大阪、2003年10月28日。
- なお、本研究は厚生労働科学研究費補助金、再生医療分野（平成12-14年）、大島伸一研究班「臓器移植の社会的基盤に向けての研究」の一部として行われている。
- [32] 清水信義 「生態肺移植の現況」『会長講演』第40回日本移植学会総会、岡山、2004年9月17日。
- [33] 市民公開講座 「脳死ドナー家族の想い」『移植：社会に貢献する医学・医療』第39回日本移植学会、大阪、2003年10月26日。
- [34] シンポジウム 「我が国における脳死臓器移植の定着化における問題点」第39回日本移植学会総会、大阪、2003年10月28日。
- [35] 城下裕二・白木 豊・佐藤雄一郎 「死体関連身体・組織の利用に関する生命倫理基本法」『人体組織にかんする生命倫理基本法・提言のための研究プロジェクト』平成14・15年度文部科学省科研費研究補助金、代表：東海林邦彦、2004年。
- [36] 菅原寧彦 「ドナーに関する倫理的問題－臓器移植の立場から」『生命工学・生命倫理と法政策』文部科学省科学研究費補助金 平成15年度研究実績報告書 研究代表：樋口範雄、2004年。
- [37] 臓器移植情報センター（運営：日本移植者協議会）<http://www.isyoku.net/index.html>
- [38] 臓器移植制度研究会 『脳死判定・臓器移植マニュアル』日本医事新報社、2001年。
- [39] 総理府 『臓器移植に関する世論調査』2002年。  
<http://www8.cao.go.jp/survey/h14/h14-zouki/1.html>
- [40] 添田英津子 「臓器移植医療におけるレシピエントコーディネーターの役割」第40回日本移植学会、岡山、2004年9月17日。
- [41] 高須俊明・林 成之・編著『脳蘇生治療と脳死判定の再検討－新世紀を迎えた能低温療法、臓器提供・移植－』近代出版、2001年。
- [42] 高須俊明 「脳と、脳損傷の病理・症状・転帰」『脳蘇生治療と脳死判定の再検討－新世紀を迎えた能低温療法、臓器提供・移植－』高須俊明・林 成之・編著、近代出版、2001年、2-14頁。
- [43] 高須俊明 「各国の脳死判定基準」『脳蘇生治療と脳死判定の再検討－新世紀を迎え

- た能低温療法、臓器提供・移植一』高須俊明・林 成之・編著、近代出版、2001年、146-163頁。
- [44] 高瀬暢彦 「脳死・臓器移植への法文化の視点」『脳蘇生治療と脳死判定の再検討ー新世紀を迎えた能低温療法、臓器提供・移植一』高須俊明・林 成之・編著、近代出版、2001年。
- [45] 高橋公太 「腎移植の現況と今後の展開」第49回(社)日本透析医学会学術集会・総会、神戸、2004年6月18日。
- [46] 高橋隆雄・田口宏昭・編 『よき死の作法』熊本大学生命倫理研究会討論集4、九州大学出版会、2003年。
- [45] 高橋隆雄・田口宏昭・編 『「よき死の作法」をめぐる』熊本大学生命倫理研究会討論集、熊日出版、2004年。
- [46] 多田富雄 「個体の生と死ー免疫学的自己をめぐるー」『生と死の様式ー脳死時代を迎える日本人の死生観一』多田富雄・河合隼雄・編、誠信書房、1991年。
- [47] 田中秀治・島崎修次 「救急医療の立場と臓器提供」『脳蘇生治療と脳死判定の再検討ー新世紀を迎えた能低温療法、臓器提供・移植一』高須俊明・林 成之・編著、近代出版、2001年。
- [48] 趙 炳宣 「日本と韓国の臓器移植法に関する比較法的考察ー新しい臓器移植術の発展に伴う医療倫理的・法哲学的アプローチを中心にー」『臓器移植と生命倫理』生命倫理コロキウム2、太陽出版、2003年。
- [49] 寺岡 慧・唐仁原 全・中島一朗・淵之上昌平 「日本における腎移植の現況」『現代医療』vol.35、No. 1、271-278頁、2003年。
- [50] 寺岡 慧 「脳死臓器移植の定着化と普及に向けての課題」『我が国における脳死臓器移植の定着化における問題点』第39回日本移植学会総会、大阪、2003年10月28日。
- [51] 寺岡 慧 「臓器移植ネットワークとコーディネーター」『臨床外科』55:35-45、2000年。
- [52] 寺岡 慧 他 「臓器・組織を含む班移植コーディネーションに関する研究(2)ー委嘱コーディネーターの資質と教育プログラムに関する研究一」『臓器移植の社会資源整備に向けての研究』厚生科学研究費補助金先端的厚生科学研究分野感覚器障害及び免疫・アレルギー等研究事業(免疫・アレルギー研究分野)、主任研究者：北川定謙、1999年。
- [53] 寺岡 慧・黒川 清 他 「臓器移植ネットワークの役割」『日本外科学会雑誌』99(11):781-788、1998年。
- [54] 寺岡 慧・菊地耕三・小中節子・野本亀久雄 「脳死判定の立場から臓器提供へ、ネットワークの立場から」『脳蘇生治療と脳死判定の再検討ー新世紀を迎えた能低温療法、臓器提供・移植一』高須俊明・林 成之・編著、近代出版、2001年。

- [55] 寺川 仁・小嶋典夫・平野千博・永野 博 『科学技術と NPO の関係についての調査』  
調査資料-78、科学技術政策研究所、2001 年。
- [56] てるてる（「てるてる」は筆名、実名は西森豊）「スペインの移植コーディネーター」、  
2000 年。 <http://www.lifestudies.org/jp/teruteru06.htm>
- [57] てるてる「イタリアのドナー・アクション・プログラム」2003 年。  
<http://www5f.biglobe.ne.jp/~terutell/ItalyDA.htm>
- [58] トランスプラント・コミュニケーション(Transplant Communication)HP、  
<http://www.medi-net.or.jp/tcnet/>
- [59] 中谷瑾子 『続 21 世紀につなぐ生命と法と倫理—生命の終期に至る諸問題—』有斐  
閣、2001 年。
- [60] 中谷武嗣 「心臓移植」『教育セミナー』第 39 回日本移植学会、2003 年。
- [61] 中谷武嗣 「ここまで来た人工心臓」国立循環器病センターHP  
[http://www.ncvc.go.jp/cvinfo/pamph/pamph\\_42/panfu42\\_01.html](http://www.ncvc.go.jp/cvinfo/pamph/pamph_42/panfu42_01.html)
- [62] 波平恵美子 『医療人類学入門』朝日選書 491、朝日新聞社、1994 年。
- [63] 西川伸一 『痛快！人体再生学』集英社、2003 年。
- [64] 日本移植学会広報委員会編『臓器移植ファクトブック 2004』、『同 2002』日本臓器移  
植学会 HP、[http://www.bcasj.or.jp/jst/report\\_top.html](http://www.bcasj.or.jp/jst/report_top.html)
- [65] 日本移植者会議機関紙 「アジア移植者会議」『JTR News 』、No. 47 、2002 年。
- [66] 林 成之・守谷 俊 「脳死診断の現場と無呼吸テスト」『脳蘇生治療と脳死判定の  
再検討—新世紀を迎えた能低温療法、臓器提供・移植—』高須俊明・林 成之・  
編著、近代出版、2001 年。
- [67] 原田尚彦 『行政法要論：全訂第 4 版増補版』学陽書房、2000 年。
- [68] 春木繁一 『腎移植をめぐる母と子、父—精神科医が語る生体腎移植の家族—』日本  
医学館、2003 年。
- [69] 平成 13-14 年度科学技術振興調整費調査研究報告『科学技術政策提言：先端医療技術  
に関する社会的合意形成の手法』赤林朗・(株)富士総合研究所、2003 年。
- [70] 牧山康志 「英国のヒト胚に関わる管理システム成立の背景と機能の実際—わが国に  
おける生命科学技術の社会的ガバナンスシステム構築のために—」『科学技術動  
向』No. 24, 9-21 頁、2003 年 3 月。
- [71] 牧山康志 『ヒト胚の取扱いの在り方に関する検討』Discussion Paper No. 33、科学  
技術政策研究所、2004 年 a。
- [72] 牧山康志 「人クローン胚の作成と利用—治療的クローン (therapeutic cloning )  
をめぐる現状—」『科学技術動向』2004 年 5 月 No. 38, 12-20 頁、2004 年 b。
- [73] 牧山康志 分担研究「生命倫理のリスクマネジメントに科学技術政策が果たす役割」  
平成 15・16 年度科学技術振興調整費研究『生命倫理の社会的リスクマネジメント  
研究』（主担当：三菱総合研究所）報告書、2005 年 3 月、2005 年 a。

- [74] 牧山康志 「英国のヒト胚管理制度にみる生命倫理問題の社会的ガバナンスシステム」『年報 科学・技術・社会』vol. 14、2005、7月、2005年b（発行予定）。
- [75] 町野 朔・秋葉悦子 「臓器移植事件における死の概念」『脳死と臓器移植：第2版』、深山社、1996年。
- [76] 町野 朔 他 「臓器移植の法的事項に関する研究（1）—特に「小児臓器移植」にむけての法改正のあり方—」『臓器移植の社会資源整備に向けての研究』厚生科学研究費補助金先端の厚生科学研究分野感覚器障害及び免疫・アレルギー等研究事業（免疫・アレルギー研究分野）、主任研究者：北川定謙、1999年。
- [77] 町野 朔 他 「臓器移植の法的事項に関する研究（3）—韓国の臓器移植法の脳死の法的地位と死体臓器摘出要件—」『臓器移植の社会資源整備に向けての研究』厚生科学研究費補助金先端の厚生科学研究分野感覚器障害及び免疫・アレルギー等研究事業（免疫・アレルギー研究分野）、主任研究者：北川定謙、1999年。
- [78] 町野 朔・長井 圓・山本輝之 編『臓器移植法改正の論点』信山社、2004年。
- [79] 松本文六 『『脳死』臓器移植を考える—医療現場の感覚と生命倫理との乖離—』『生命倫理の再生に向けて—展望と課題—』西日本生命倫理研究会編、青弓社、2004年。
- [80] 丸山英二 「小児心臓移植と臓器移植法(1)」『生命工学・生命倫理と法政策』文部科学省科学研究費補助金 平成15年度研究実績報告書 研究代表：樋口範雄、2004年。
- [81] 水野 正 「脳死と臓器移植の法律問題」『脳蘇生治療と脳死判定の再検討—新世紀を迎えた能低温療法、臓器提供・移植—』高須俊明・林 成之・編著、近代出版、2001年。
- [82] 向井承子 『脳死移植はどこへ行く？』晶文社、2001年。
- [83] 武藤香織 「生体肝移植ドナー調査の概要」『COE ジェンダーC3 研究会』お茶の水女子大学、2005年3月18日。
- [84] 法令用語研究会編 『有斐閣 法律用語辞典 第2版』有斐閣、2000年。
- [85] 若杉長英 監修：白倉良太・高原史郎・芦刈淳太郎・編『コーディネーターのための臓器移植概説』日本医学館、1997年。
- [86] 渡辺政隆・今井 寛 『科学技術理解増進と科学コミュニケーションの活性化について』調査資料-100、科学技術政策研究所、2003年。

#### 欧文文献

- [87] Blance Y. Issues in living donor renal transplantation. NHS UK, 2003.  
<http://www.cambridge-transplant.org.uk/research/nursing/livingdonorissues.htm>
- [88] Broering DC, Wilms C, et al. Evolution of donor morbidity in living related liver transplantation: a single-center analysis of 165 cases. 2004. Ann Surg. 240(6):

1013-24.

- [89] Cyclosporin in cadaveric renal transplantation: one-year follow-up of a multicentre trial. 1983. *Lancet* 29: 986-989.
- [90] Fabian T, Lohmann K. Nerve transplantation: a gather' s final gift. 1999. *J Transpl. Coord.* 9(3):175-176.
- [91] Fehrman-Ekholm I, Duer F, Brin B, Tyden G, Elinder CG. No evidence of accelerated loss of kidney function in living kidney donors: results from a cross-sectional follow up. 2001. *Transplantation* 72(3): 444-9.
- [92] Hochedlinger KH, Jaenisch RJ. Nuclear transplantation, embryonic stem cells, and the potential for cell therapy. 2003. *New Eng. J. Med.* 349(3): 275-286.
- [92] Hou S. Expanding the kidney donor pool: Ethical and medical considerations. 2000. *Kidney Int.* 58:1820-1836.
- [93] Hwang WS, Ryu YJ, et al. Evidence of a pluripotent human embryonic stem cell line derived from a cloned blastocyst. 2004. *Science* 303:1669-1674.
- [94] Jiang Y, Jahagirdar BN, et al. Pluripotency of mesenchymal stem cells derived from adult marrow. 2002. *Nature* 418:41-9.
- [95] Jhonson EM, Najarian JS, Matas AJ. Living kidney donation: donor risks and quality of life. 1997. *Clin Transpl.* 231-40.
- [96] Miller CM, Gonodolesi GE et al. One hundred nine living donor liver transplants in adults and children: a single -center experience. *Ann Surg.* 2001. 234(3): 301-11.
- [97] Nanyan, Cao Updating statute and ida after technology - advance in organ transplantation in China-. Beijing International Conference on Bioethics, January 5-7, 2004.
- [98] Ock-Joo Kim. Ethics of organ transplantation in Korea. 文部科学省科学技術振興調整費による研究課題『アジアにおける生命倫理の対話と普及 報告書』研究代表: 位田隆一、2004年3月。
- [99] Rideout WM III, Hochedlinger K, et al. Correction of a genetic defect by nuclear transplantation and combined cell and gene therapy. 2002. *Cell* 109:17-27.
- [100] Roels L, Kal Z, Besebeck D, Whiting J, Wight C. Cost-benefit approach in evaluating investment into donor action: the German case. 2003. *Transpl Int* 16:321-326.
- [101] The President' s Council on Bioethics. Monitoring stem cell research. USA 2004.