

セフォキシチン 240 µg/ml

リンコマイシン 120 µg/ml

バンコマイシン 50 µg/ml

ポリミキシン B 100 µg/ml

を加え、さらに 10% 仔牛血清と 5% HEPES バッファーを加えて 4℃ で 24 時間、抗生物質による滅菌操作を行う。

凍結保存過程では、新たに TC-199、または RPMI-1640 液に 10% 仔牛血清、5% HEPES バッファー、10% DMSO を加えてプログラムフリーザーで -80℃ まで冷却し、そのあと -196℃ 液体窒素気相内に保存する。

- e) 組織の使用時解凍を行った後に保存液と使用組織の残存部を用い、細菌・真菌培養検査を反復する。
- f) 上記の方法・結果を適切な型で記録、保存する。（参考資料：国立循環器病センター、心臓弁・血管組織取扱い規約、平成 10 年 10 月作成）

注 1 a) の時点で常在菌弱陽性、d) の時点で陰性の場合には注意して使用判定を行う。

注 2 d) の時点で細菌、真菌培養が陽性であれば臨床使用を中止する。

注 3 角膜、臍島等の新鮮使用の場合にはこの項目は適応されない。

3) 各組織移植における主な適応症・適応手術

我が国においては移植用の組織の提供はその需要数に比してはるかに少数と考えられる。従って、提供された組織の使用については移植による効果が最大に期待されるものを優先すべきである。各組織の臨床的使用適応を資料 5 に示している。1つの提供組織に対して2つ以上の需要のある場合にはこの適応順番に従って大概の優先基準があると考えてよい。

IV. 組織（保存）バンクの現状と体系的整備、運営

1) 我が国の組織バンクの現状とあり方

我が国の組織移植は角膜を除いてその途に着いたばかりであり、個々の医療施設の努力と責任において施行されているのが現状である。凍結・冷凍保存され待機的に臨床応用される組織については保存施設外に配送することが可能であり、その臨床応用に関する適応基準に沿って公平性・公共性をもって行われることが理想的な組織バンクのあり方である。しかし、この場合、保存施設を越えての安全性面での責任及び保存・搬送に要する費用をいかに扱うかが問題である。我が国の組織採取、保存施設は非営利機関で行われるべきものであり、その第三者への譲渡には利益を目的とした対価を要求してはならないことが基本となるが、保存、搬送と第三者の使用には医療安全性の責任と費用の分担が必要であり、いかなる方法で組織利用施設は採取・保存・搬送施設にその経費を分担するのか、また、もし搬送組織に問題があれば誰が責任をとるのかなどの問題は未解決である。また、この問題が未解決のまま公平性、公共性の担保を強く主張すると自己施設での使用を付加価値と考えて行ってきた施設の努力の低下にも結びつきかねない。大規模な資本を導入して国費公費による採取、保存、処理、製造、搬送を司る非営利組織センターを設立することは望ましいが、それが不可能な現況では現在熱意をもって取り組んで来た各組織移植研究グループの努力を援助する方法を模索し、進めてゆくことが必要であると考えられる。

2) 組織（保存）バンクの体系的整備及び運営基盤の確立

各組織保存移植に関する諸費用の概略及び組織移植術に係る医療保険制度の現状は、資料 6 に示した通りである。

① 組織（保存）バンクの体系的整備

a) 国において組織（保存）バンクの施設基準を策定し、モデル事業とし

て体系的な整備の推進を図るため、施設整備・設備整備費の国庫補助を創設する方法。

なお、本方法が可能となった場合には、組織（保存）バンクと組織移植実施施設との連携の方策として、将来臓器移植ネットワークの業務範囲の拡大を図ることにより迅速な実施が可能と考えられる。凍結保存された各組織の臨床応用の公平性・公共性及び組織移植術の質の確保等を図るためにも（臓器移植）ネットワークの活用が必要なものと思慮される。

- b) NPO (non-profit organization)として組織（保存）バンクを設立して将来、血液バンクと同等の事業展開を実施する方法（例えば大阪府は平成10年3月公益の増進を図ることを目的としてNPO法（特定非営利活動促進法）を設定している。鼓膜・耳小骨の組織移植を推めている兵庫イアーバンクは近畿のライオンズクラブよりの資金を基本として非営利法人団体を形成している。）

② 運営経費等の基盤の確立

- a) 現在、各組織保存、移植のうち医療保険制度上、医療費が認められているのは、凍結保存同種皮膚移植（3,740点）のみであるが、この医療費は移植実施施設に対するものであり、組織保存施設に対する経費は一切認められておらず摘出、検査、保存に係る全ての費用が当該施設の持ち出しとなっている。
- b) 各組織の摘出、検査、保存及び移植に関する費用については、腎臓移植術に準じた医療保険の適用並びに費用区分の創設が望まれる。

注1 角膜の場合は必ずしも凍結保存を必要とはしないが、採取・保存費用は医療保険制度上、特定保険医療材料として取り扱われている。

しかしながら、他の組織移植と同様に組織保存施設と移植実施施設が異なった場合、医療材料費は組織保存施設に支払われる様にしなければならない。

遺体からの組織摘出承諾書

(病院管理者)

殿

下記の患者の家族一同は、別紙説明書により、組織移植のために組織（場合によっては臓器）を提供する意義、方法、それに伴う検査、処置について説明を受け、理解しました。それに基づいて、患者の死後、以下に掲げる組織（場合によっては臓器）が、以下に掲げる条件で、組織移植のために摘出されることを承諾いたします。

患者（提供者）氏名

男・女

生年月日

年

月

日

住所

1. 提供組織（提供する組織名を○で囲んで下さい）（×をつけた組織は提供されません）

1. 皮膚（摘出部分は
で、おおむね図に示す通りです）
2. 心臓弁（心臓全体が摘出されますが、弁組織以外は御遺体に返却することも可能です）
3. 大血管・末梢血管（摘出部分は
で、おおむね図に示す通りです）
4. 骨・靭帯（摘出部分は
で、おおむね図に示す通りです）
5. 鼓膜・耳小骨（側頭骨が摘出されます）
6. 脾（ラ氏）島（脾臓全体が摘出されます）
7. 気管・気管支
8. その他

2. 摘出された組織の移植に必要なものとして、以下の処置（(a)(b)(c)の記号が○で囲まれたもの）を患者に行うことを承諾します。

- (a) 検査用血液の採血（約 cc）
- (b) 冷却灌流液注入のためのカテーテル挿入（心停止直前に行います）
- (c) 血液凝固防止のためのヘパリン注入（心停止直前に行います）

3. 摘出手術の実施まで、この承諾書はいつでも撤回できます。

4. 摘出後、組織が移植に適さないことが判明した際には、【焼却いたします・倫理委員会の承諾を得て研究に利用させていただきます・その他】。

年 月 日 時 分

患者家族代表者氏名（自署）

続柄

住所（〒 ）

電話番号 — —

説明者の所属・職・氏名（自署）

立会者の所属・職・氏名（自署）

注

1. 「患者の死後」にいう「死」とは、通常は心臓死をいう。脳死は、臓器移植法に基づき、ドナー本人が臓器提供の意思とともに脳死判定に従う意思を表示し、かつドナーの家族が脳死判定を拒まないとき、場合に限って、「死」に含まれる。
2. 摘出に要する時間を説明文書に示すことが望ましい。
3. 摘出後の修復処置について説明文書に示すことが望ましい。
4. 説明者はコーディネーターであることが望ましい。

組織移植用組織摘出の承諾要件と同意書

A. 移植用組織摘出の承諾要件

1. 膵臓移植と膵島移植との関係

(a) 脳死体からの場合

- ① 脳死体からの膵臓移植用膵臓の摘出－臓器移植法の適用あり→（脳死判定と臓器提供について）本人の意思＋遺族の不拒
 - ② 脳死体からの膵島移植用膵臓の摘出
- (7) [本人が脳死下での臓器提供の意思表示をしており（また、家族＝遺族が脳死下での摘出を拒まず）、提供臓器に膵臓も含めている場合で、脳死体から膵臓移植用に摘出された膵臓が、医学的に、膵臓移植には不適であるが膵島移植には適する場合、その膵臓を膵島移植に用いることができるか] 臓器提供意思表示カードの文言は臓器提供の目的を「臓器」の移植に限定しておらず、また、膵島は膵臓の一部であるので、膵臓移植のための膵臓提供は、膵臓移植が不可能になった場合、提供された膵臓を膵島移植のために利用することを希望する意思を含むものと扱うことが合理的である（移植のために膵臓を提供した者からみると、膵臓移植ができなくなった場合に、当該膵臓が焼却されることより、膵臓の一部を利用する膵島移植がなされることの方が、「移植の為に…臓器を提供します」という意思が活かされることになる）[なお、同趣旨のことは、脳死下で摘出された心臓が移植に不適とされた場合の心臓弁についてもあてはまる]。
- (i) [本人が脳死下での臓器提供の意思表示をしており（また、家族＝遺族が脳死下での摘出を拒まず）、提供臓器に膵臓を含めていない場合] 他の臓器を脳死体から摘出するために臓器移植法に基づく脳死判定が行われる場合には、脳死判定後、本人は死亡したものとなる。ガイドライン第 11（その他の事項 6 組織移植の取扱い）に従うと、膵島移植用膵臓の摘出は遺族の承諾に基づいて行うことができることになる。しかし、脳死下での臓器提供について、他の臓器に○をつけながら膵臓に○をつけていない場合には、本人には、膵臓を提供する意思はなかったと判断するのが妥当であり、そのような場合には、遺族の承諾に基づいて膵島移植目的で膵臓を

摘出することは許されないと解すべきである。

なお、腓島以外の心臓弁、皮膚、骨、血管、耳小骨、気管等の組織については、心臓弁については、脳死下での臓器提供について、他の臓器に○をつけながら心臓に○をつけていない場合には、本人には、心臓を提供する意思はなかったと判断するのが妥当であり、そのような場合には、遺族の承諾に基づいて心臓弁移植目的で心臓を摘出することは許されないと解すべきである。しかし、他の組織については、本人が臓器移植のための臓器を脳死下で提供する意思表示をしており、家族＝遺族が脳死下での摘出を拒まない場合、他の臓器を脳死体から摘出するために臓器移植法に基づく脳死判定が行われ、本人は死亡したものとされたのち、ガイドライン第11（その他の事項 6 組織移植の取扱い）に従って、移植用組織の摘出は（本人または）遺族の承諾に基づいて行うことができる（本人が拒否の意思表示をしている場合にはできない）。

(ウ) [本人が脳死下での臓器提供の意思表示をしていなかった場合]－本人は心停止まで生きているものとして扱われる－臓器移植法は「臓器」の移植を認めるためにとくに制定されたものであると考え、組織移植目的の臓器摘出について臓器移植法の類推適用は認めることができず、組織移植目的の臓器摘出はできない。

(b) 心臓死体からの場合

① 心臓死体からの腓臓移植用腓臓の摘出－臓器移植法の適用あり→（臓器提供について）本人の意思＋遺族の不拒

② 心臓死体からの腓島移植用腓臓の摘出

(フ) [本人が心臓死下での臓器提供の意思表示をしており（また、遺族が摘出を拒まず）、提供臓器に腓臓も含めている場合で、心臓死体から腓臓移植用に摘出された腓臓が、医学的に、腓臓移植には不適であるが腓島移植には適する場合、その腓臓を腓島移植に用いることはできるか]臓器提供意思表示カードの文言は臓器提供の目的を「臓器」の移植に限定しておらず、また、腓島は腓臓の一部であるので、腓臓移植のための腓臓提供は、腓臓移植が不可能になった場合、提供された腓臓を腓島移植のために利用することを希望する意思を含むものと扱うことが合理的である（移植のために腓臓を提供した者からみると、腓臓移植ができなくなった場合に、当該腓臓が焼却されることより、腓臓の一部を利用する腓島移植がなされることの方が、「移

植の為に…臓器を提供します」という意思が生かされることになる)。

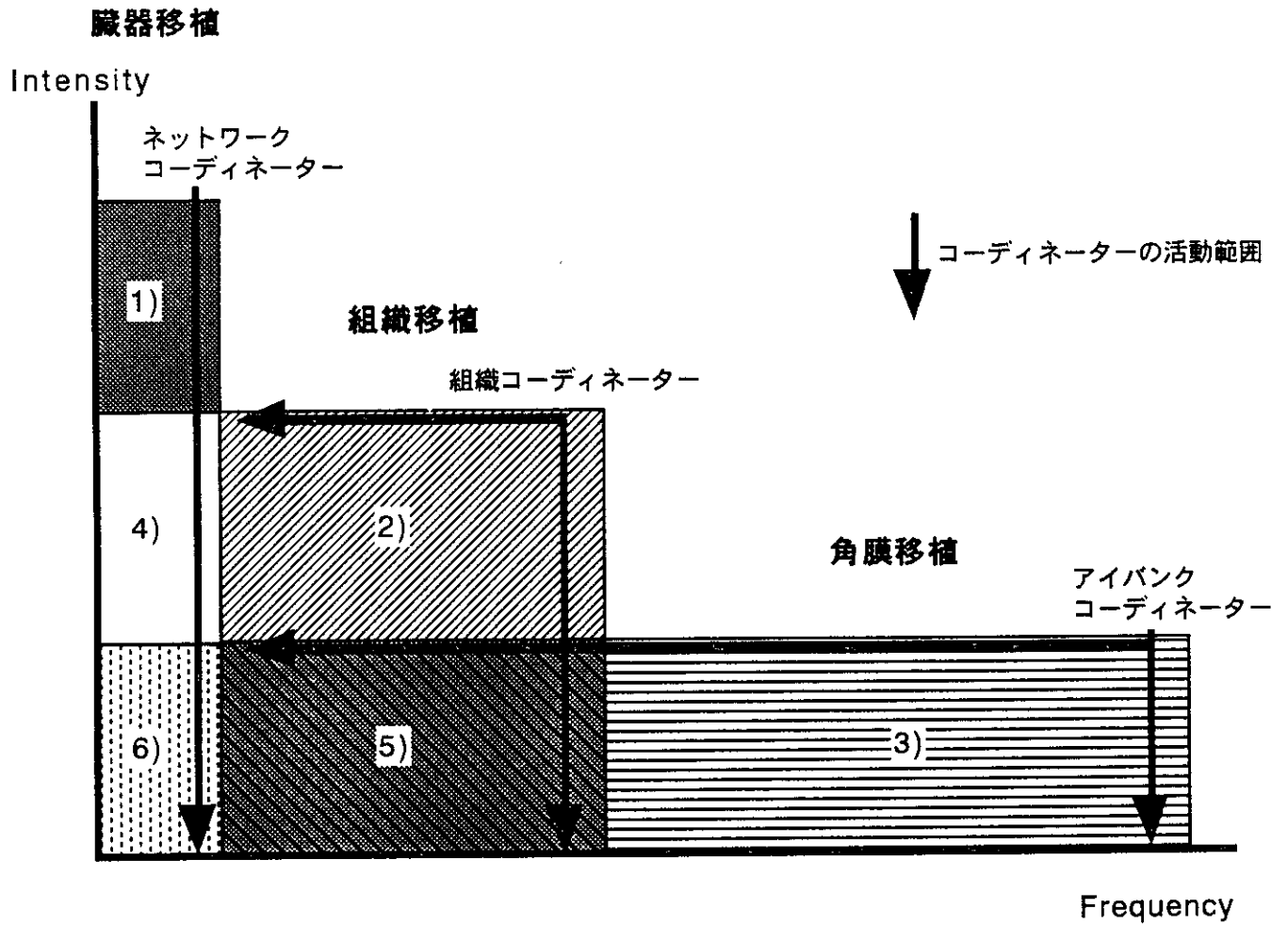
(イ) [本人が心臓死下での臓器提供の意思表示をしており(また、遺族が摘出を拒まず)、提供臓器に膵臓を含めていない場合] 本人の死後、ガイドライン第 11 (その他の事項 6 組織移植の取扱い) に従うと、膵島移植用膵臓の摘出は(本人または)遺族の承諾に基づいて行うことができることになる。しかし、心臓死下での臓器提供について、他の臓器に○をつけながら膵臓に○をつけていない場合には、本人には、膵臓を提供する意思はなかったと判断するのが妥当であり、そのような場合には、遺族の承諾に基づいて膵島移植目的で膵臓を摘出することは許されないと解すべきである。

(ウ) [本人が心臓死下での臓器提供の意思表示をしていなかった場合] -ガイドライン(第 11 その他の事項 6 組織移植の取扱い 「法が規定しているのは、臓器の移植等についてであって、皮膚、血管、心臓弁、骨等の組織の移植については対象としておらず、…」)に従うと、臓器移植法の類推適用はなく、遺族の承諾に基づいて膵島移植用膵臓の摘出を行うことができる。

2. 同意書

別紙の承諾書を 4 部作成(複写可)し、オリジナルを病院にカルテとともに保管し、コピーを遺族と組織あっせん機関、組織保存施設、組織移植実施施設に交付する。

臓器・組織の提供とコーディネーション



- 1) 臓器のみ
- 2) 組織のみ
- 3) 眼球のみ
- 4) 臓器と組織
- 5) 組織と眼球
- 6) 臓器、組織、眼球

組織ドナーの医学的適応

資料 4

	心臓弁	血管	骨	皮膚	角膜	臍島
年齢上限 (歳) (原則として) 心停止後から摘出 までの許容時間	<60 ←	<60 ←	なし 6時間以内が望ましい	<75 ←	なし 12時間以内	<70 ←30分以内
通常の 除外項目	<ol style="list-style-type: none"> 1. 全身性の感染症 (細菌、真菌、ウイルス) 肺炎等、局所性感染症は摘出チームの判断、摘出後の検査の結果により判断する 2. 梅毒 (TPHA)、HBs-抗原陽性、HCV 抗体陽性、HTLV-1 抗体陽性、HIV 抗体陽性、Creutzfeld-Jakob 病 3. 悪性腫瘍 (固形腫瘍は可能な場合がある)、白血病、悪性リンパ腫等の血液の腫瘍、放射線治療中、化学療法中 (例外：原発性脳腫瘍、手術後5年を経過し、完治したと判断される固形腫瘍) 4. 膠原病等の自己免疫疾患 5. 原因不明の死亡 					
組織特有の除外項目	弁疾患 心外傷 開心術後	動脈硬化 血管疾患	重篤な代謝 内分泌系の疾患	皮膚疾患 構造破壊 された皮膚	先天性風疹 Reye 症候群 狂犬病 Hodgkin 病 屈曲矯正	7-コレステロール依存症 急性・慢性膝炎 糖尿病
保存液 摘出に要する時間	← RPMI1640 → TC-199 1時間	← RPMI1640 → TC-199 2時間	ドライアイス (搬送) ↓ 2時間	RPMI1640 TC-199 2時間	← オプチゾール GS → 1時間	← UW液 → 1時間
凍結保存プロセス	必要 (-196℃)	必要 (-196℃)	必要 (-80℃冷凍保存)	必要 (-196℃)	不要	必要 (-196℃)

資料5

組織移植における主な適応症・適応手術

組織	主な適応症・適応手術	健康保険の適用状況
心臓弁	1. 感染性心内膜炎等による大動脈弁閉鎖不全症 → 大動脈弁置換術 2. 人工弁感染性心内膜炎・大動脈弁輪膿瘍 → 大動脈基部置換術 3. 人工弁縫合不全を生じた大動脈炎症候群 → 大動脈基部置換術 4. 大動脈弁疾患 → Ross手術での肺動脈再建 5. 先天性心疾患 ・左室低形成症候群 ・肺動脈・大動脈再建 → Norwood手術	適用なし 手術は弁置換術として適用
血管	1. 大動脈, 大腿動脈 ・人工血管感染における大動脈・動脈再建 ・感染性大動脈瘤における大動脈・動脈再建 ・臓器移植時における動脈再建(臓器移植ガイドラインに沿う) ・末梢動脈再建 2. 大腿静脈 ・大腿静脈弁機能不全 ・門脈再建 3. 大伏在静脈 ・腹部臓器血行再建 ・末梢動脈再建	適用なし 手術は血管置換術として適用
皮膚	広範囲の熱傷(重症度による適応を別に定める)	同種皮膚移植術として適用
骨	1. 外傷による骨欠損部の修復 2. 腫瘍による骨摘出による骨欠損部の再建 3. 人工関節再置換術時の骨欠損部の修復 4. 骨折後の癒合不全	骨移植(自家骨)は適用 同種移植は適用なし
靭帯	靭帯損傷	手術は靭帯再建術として適用 材料費としては適用なし
鼓膜 耳小骨	慢性中耳炎, 滲出性中耳炎, 先天性奇形など	提供鼓膜・耳小骨は無償提供 適用なし (手術は鼓室形成術として適用)
膵島	1. 糖尿病性腎症 ・透析症例に対する膵島・腎臓同時移植 ・腎臓移植後患者に対する膵島移植 ・透析症例に対する膵島単独移植 2. インスリン依存性糖尿病に対する膵島移植 3. 膵全摘症例に対する膵島移植 4. インスリン必要性糖尿病に対する膵島移植	適用なし

各組織の摘出、検査、保存に関する費用

臓器、 組織名	採取に関する 費用 (1症例)	検査に関する 費用 (1症例)	保存に関する 費用 (1症例)	保険に関する費用 (移植施設) (1症例)
心臓弁 血管	約5~10万円	約10万円	約5~10万円	
骨	約18.5万円		約4.5万円	
皮膚	約8万円	約8.8万円	約5万円	壊死組織除去 3740点(技術料+材料) 同種死体皮膚移植料
膵島	約20万円	約50万円 (門脈造影を 含む)	約1.5万円	
(参考) 腎臓	摘出チーム (両腎移植) 62万円	HLA検査 センター 約12万円	提供病院 62万円	同種腎移植術 73.5万円
(参考) 眼球	約10.5万円	9千円 (SRL)		バンク 9000点 + 16000点 (角膜移植) 特定医療材料費

研究課題 組織移植ネットワークに関する研究

(分担研究者 北村 惣一郎 国立循環器病センター副院長)

協力研究課題 海外における組織移植ネットワークの現状に関する研究

研究協力者	高本 眞一	東京大学医学部心臓外科・呼吸器外科教授
	高原 史郎	大阪大学医学部泌尿器科助教授
	庄司 真理子	日本臓器移植ネットワーク
	湯浅 光利	高橋クリニック
	中島 淳	東京大学医学部呼吸器外科講師
	小野 稔	東京大学医学部心臓外科 助手

研究要旨 欧米の組織移植バンクの現状について調査した。米国および西欧において、多数の組織移植バンクが稼働しており、多くの組織移植手術が行われている。米国全体または欧州全体を統一する組織移植バンクネットワークは現時点では存在しないが、統一化に向けて構築がなされつつある状況にあると考えられる。この統一化は、米国では私企業ベースで、欧州では国家管理によるところが大きいと考えられた。特にドナー組織調達数の増加、組織品質の保持と一定化、およびレシピエントへの公平な組織の配分のためには、組織移植バンクネットワークによる管理が重要であると考えられた。

A. 研究目的

昨年度は同種組織移植の国内における現状について、皮膚・骨・脾臓・耳小骨・心臓弁・血管・気管組織移植に関わる国内の主な施設から得た回答を分析した。本年度は組織バンクが多数活動している欧米における現状について調査を行い、今後我が国の組織移植医療の歩むべき方向について考察した。

B. 研究方法

本年度は米国 LifeNet およびベルギー European Homograft Bank (EHB)の視察見学を行うとともに、欧米の組織移植バンクに関する学術資料から同種組織移植医療の現状について検討を行った。特に、心臓弁・血管組織移植における (1) 組織バンクの運営および組織移植実績 (2) ドナーに対する社会的整備 (3) ドナーならびにレシピエントの適応条件 (4) 移植組織品質管

理 (5) レシピエント優先順位 に関して調査を行った。

C. 研究結果

(1) 組織バンクの運営および組織移植実績

米国における現状：現在約200の組織バンクが活動し、また組織の冷凍凍結操作などの processing を行う施設が約60存在する。この組織バンクについては、非営利団体 (LifeNet など) や、営利団体 (CryoLife など) のどちらも存在する。この組織バンク全体を統括し、全米における組織移植医療を数量的に把握しているところは現在のところ存在しない。AATB (American Association of Tissue Banks) は1976年に組織バンクの団体として設立されたが、現在66施設がAATBから認可を受けており、AATBによる全米組織バンクの管理がなされつつある。AATBで

は FDA との関係を保ちながら、組織移植の標準化を目指しており、ドナーに必要な検査に関して、ドナー組織調達法・プロセス法に関して出版を行っている。また、組織バンクのテクニシャンたちに試験を施行し、合格者に対しては TBS (Tissue Bank Specialists) という称号を与える事としている。

欧州における現状：ヨーロッパ評議会で 1987 年臓器・組織の売買禁止決議を行い 1993 年には "Draft Recommendation on Human Tissue Banking" を採択して組織バンクのあり方に関する統一的政策を打ち出した。すなわち、組織バンクは非営利事業として運営され、医療行政による認可・あるいは専門家組織による承認を受けるべきであるという方針や、記録の保管・組織の公正な配分、感染防止努力などが規定されている。米国と比較すると国家による管理・非営利という点により重点が置かれている。欧州では複数の国家から構成される組織移植臓器移植ネットワークおよび単一国家内で国家管理による組織移植ネットワークが構築されている。前者としては、BIS (Bio-Implant Services) が相当する。BIS は Eurotransplant の関連期間として設立された組織移植ネットワークであり、オランダ・ドイツ・オーストリア・ベルギー・ルクセンブルグの組織移植医療を統括するものである。BIS は各組織のバンク (The Bone Bank in Leiden, The cornea bank in Amsterdam, The Heart valve bank in Rotterdam, The Heart valve bank in Berlin, The Skin Bank in Beverwijk) を統括している。また、ベルギーを中心とし、スイス・ドイツ一部・イタリア一部・も含む EHB (European Heart Bank) など、Eurotransplant の直接の傘下にはない国家間組織移植ネットワークも存在する。一方フランスでは臓器移植を統括する Etablissement francais des

Greffes が国家(保健省)によって設立された。フランスでは(1994 年)現時点においてはまだ病院個々において組織調達が行われており、整備中途と思われる。英国では United Kingdom Transplant Support Service Authority (UKTSSA) が臓器ならびに組織 (特にアイバンク) を統括している。

組織調達数は表 1 (心臓弁) に示すように、特に米国においては年間多数の採取がなされている。

心臓弁	主なバンクのドナー数(1996)					
Bank	Rotterdam	Berlin	EHB	LifeNet (1995)	CryoLife (1995)	AmRedCross (1995)
Brain Death	140	22				
Non-Beating H	96					
Domino	104	56				
Total	342	78	194	780	1,800	300

オーストリア	13	(BIS+EHB), Etablissement francais des Greffes
ベルギー	135	
ドイツ	204	
オランダ	200	
スイス	35	
フランス	188	表 1

組織の価格に関しては、国によって異なる。米国では各組織バンクが独自に価格を設定しているが、欧米では国家による価格設定がなされている (表 2)。

(2) ドナーに対する社会的整備

組織移植のためのドナーからの組織提供に関する法制については、欧米諸国で

LifeNet (米国)	\$7,500 (1997)
CryoLife (米国)	\$9,000 (1997)
Am Red Cross (米国)	\$5,600 (1995)
EHB (ベルギー)	103,000 BEF
(国家統制価格) (1 BEF= 3.35 yen)	

表 2

は臓器移植に関する法律の中に包含されている。多くの場合、特に人体の臓器

を特定していくのではなく、一般的に「臓器及び組織」または「身体の一部」の移植目的の提供ということで表現されており、臓器移植に関する法律が組織移植においても準用される。提供に際しては本人の意思および・または家族の同意が必要な国と、生前に提供拒否の意志表示をしない限り移植のため臓器を提供できる国に分かれる(表3)。

ドナーの臓器・組織提供の意志確認の必要性
必要な国： 米国・デンマーク・ギリシャ・ノルウェー・スウェーデン・英国・オランダ・ドイツ
不要な国： 生前に提供拒否の意志表示がなければ提供される オーストリア・ベルギー・フィンランド・フランス・イタリア・ルーマニア・スペイン

表 3

いずれの国家においてもドナー不足が問題であり、臓器・組織移植バンクによる市民啓発活動ならびにドナーカード発行普及が行われている。たとえば UKTSSA では1994年10月6日からコンピューターによるドナー登録を行っており、1998年7月までに480万名が登録した。米国では1998年8月21日から病院におけるすべての死亡に関して、地域のOPOに報告する義務が生じた。試算によると米国の年間死者数210万人のうち、12000-15000名が臓器移植のドナーとなり得ると考えられる。実際1997年には臓器提供者は3500名でしかなかった。

組織 procurement におけるコーディネーターの役割については、米国では組織移植バンクに専属コーディネーターがおり(たとえば LifeNet では5名)、1例1例について、家族への対応から臓器・組織移植同意書の作成まで対応している。ヨーロッパにおいても、臓器の提供には移植コーディネーターが関与するが、臓器提供と同

時に組織提供を要請するという状況が多いが、それぞれの国、地域、医療施設によっても様々である。ETCO(ヨーロッパコーディネーター協議会)のアンケート調査によると、コーディネーターの63%は臓器と組織の双方の調達に関わっており、臓器のみは33%、組織のみは4%であるという結果が出た。

(3) ドナーならびにレシピエントの適応条件

表4に EHB の組織移植ドナー適応条件を示す。心臓弁・血管においては、年齢制限や感染症、その他の疾患における制限は臓器移植と同様に厳密なものである。組織移植では心臓死ドナーからの採取が可能であるが、心臓停止後長時間経過後では組織の viability の低下ならびに細菌汚染の確率が増加するため他の組織バンクでも温阻血時間の上限は6時間~24時間に設定している。

組織移植ドナー適応条件の例EHB 心臓弁・血管
年齢： 0.5-55歳(心臓弁)、18-45歳(血管) 除外項目： AIDS, Hepatitis B, Hepatitis C, Syphilis, 結核, Q fever, Creutzfeldt-Jakob Dementia, 活動性感染症, 悪性腫瘍(脳腫瘍は除外), ステロイド使用者, 心臓弁・血管に異常のあるもの、死因不明者
検査項目： HIV-1 & 2, HBsAg, HbCAb, HCV, Syphilis, HTLV-1 & 2, Q-fever, blood culture
心臓停止ドナー： 温阻血時間6時間以内、冷阻血時間24時間以内

表 4

上記のような基準にて心臓弁の採取が行われるが、使用不適格にて廃棄される弁はかなりの数にのぼる。EHBの1997年の実績では、年間に384個の弁の提供があったが、冷凍凍結操作を行う前の段階で161個の弁が廃棄され、さらに process 終了後に19個の弁が廃棄されたため使用可能であった弁は204個(53%)に過ぎなかった(表5)。

提供組織の実績 (EHB, 1997)	
提供段階において	
No. of valves prepared:	223
No. of valves rejected:	161
Cause:	
morphology or age	104
technical problem	29
contamination	13
Serological test or risk	15
弁processing終了後	
さらに廃棄	15
依頼取り下げ	4
使用可能弁	204
表 5	

では国家が主導、管理していく傾向があった。ドナー組織調達数を十分量確保すること、保存された移植用組織の品質管理（感染症検査や保存）および基準化、およびレシピエントへの公平な組織の配分のためには、多数の組織移植バンク間のネットワークによる管理が重要であると考えられた。

レシピエントの適応については、心臓弁では表 6 に示すように、適応疾患が定められている (EHB)。個々の同種組織異色の適応に関しては、組織バンクの担当官(EHB)または組織バンク統括機構(BIS)が主導的に行う。

EHB においては、移植手術を担当する外科医が直接 EHB 担当官と電話、FAX を用いてレシピエント疾患、年齢、抗凝固療法に関する情報を得たのちに適応を決定し、組織の shipping を行う。

<p>同種組織弁移植の適応疾患</p> <p>人工弁感染 弁輪部膿瘍を伴う心内膜炎 先天性心疾患・AS、 未婚女性・拳児希望者など 抗凝固療法不可能な場合</p> <p>表 6</p>

(D) 考察

欧米の組織移植バンクの現状について調査した。米国および西欧において、多数の組織移植バンクが稼動しており、多くの組織移植手術が行われている。米国全体または欧州全体を統一する組織移植バンクネットワークは現時点では存在しないが、統一化に向けて構築がなされつつある状況にあると考えられる。この統一化は、米国では国内組織移植バンクが共同して行い、欧州

研究課題： 臓器移植の法的事項に関する研究
— 現行法の3年目の見直しに向けての提言 —

分担研究者： 町野朔（上智大学法学部教授）

研究協力者： 長井圓（神奈川大学法学部教授）

山本輝之（帝京大学法学部助教授）

臼木豊（小樽商科大学商学部助教授）

近藤和哉（富山大学経済学部専任講師）

趙晟容（上智大学大学院法学研究科博士課程後期）

研究要旨：「臓器の移植に関する法律」の規定する本人と遺族（家族）の脳死判定同意権と臓器摘出同意権について考察し、「3年後の見直し」における法改正の方向を見極めようとした。

A 研究の目的

1. 臓器の移植に関する法律（以下、「臓器移植法」あるいは単に「法」という）6条1項は、死体からの臓器の摘出は、死亡した者が臓器の提供を書面により同意していた場合でなければ臓器を摘出できないとし、さらに3項は、本人が脳死判定に従う意思を書面により表示している場合にのみ、脳死判定をなしうるとしている。また、遺族（家族）には、本人が同意していた場合であっても、臓器提供、脳死判定の双方について拒否権が認められている。附則4条は、「当分の間」ではあるが、腎臓、眼球を脳死体以外の死体から摘出することは、本人の承諾がなくても遺族の承諾だけで可能であるとしているから、結局、脳死体からの臓器の摘出についてだけ、以上のような厳格な要件が課されていることになる。

2 現行法の問題の多くは、法が「脳死臓器移植」の実現だけを目的とした「脳死臓器移植法」であり、そのため、脳死が、伝統的な死であると考えられてきた心臓死に対して特別の、「突出した死」とされたことに由来すると思われる。実際、移植用の臓器が摘出されることとなる者の身体だけが「脳死した者の身体」であり、その者が

脳死判定を受け入れる意思を事前に書面により表示しており、その家族もそれを了承したときだけ、脳死判定を行いうるとする法6条は、本当は脳死を人の死として認めただけではなく、移植のために必要な範囲で脳死を死とすることにしただけであり、脳死は、いわば、「死の二級市民」であるかのようなものである。

3. 法が、臓器提供者が生存中に臓器提供の意思を書面により表示していなければならぬ、事前に脳死判定を受容する意思を書面によって表示していなければ脳死判定をすることはできない、としたことは、脳死者からの臓器の摘出が許される範囲を極めて狭めていることになる。臓器移植法は「臓器移植禁止法」といわれる所以である。

「ガイドライン」（第1）は、書面によって有効な意思表示をなしうる年齢に関して、「15歳以上の者の意思表示を有効なものとして取り扱うこと」としているから、この年齢未満の者の脳死体から臓器を摘出することは絶対に不可能ということになる。これは、小児の心臓移植は日本国内では法的に不可能であるということであり、「渡航移植」が行われざるを得ない所以である。

4. 法の附則2条1項は、「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3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」としている。本研究は、臓器提供と脳死判定を本人の書面による意思表示にかからしめている現行法を改正するのが妥当であるか、その内容はいかなるものであるべきかを検討するものである。

B 研究方法

移植医療関係者、患者団体、厚生省の担当者などから意見を聴取するとともに、外国の臓器移植法、特に近時成立したドイツと韓国の臓器移植法を参照した。

C 研究と考察 I (臓器提供における当事者の意思)

1. 年少者からの臓器の摘出

既に述べたように、臓器移植法が、臓器提供者が生存中に臓器提供の意思を書面により表示していなければならないとしているために、脳死者からの臓器の提供が極めて困難であり、年少者の脳死体からの臓器の摘出は、事実上不可能となっている。そこでまず、年少者からの臓器の摘出を可能にするために特則を設けるという法改正を行うことが考えられる。例えば、法6条1項の後に次のような2項を加える方法である。

(臓器の摘出)

第6条② 医師は、死亡した者が十五年に満たなかった場合において、その者の親権者であった者がその者の臓器を提供する意思を書面により表示したときには、移植術に使用されるための臓器を死体から摘出することができる。

これは、大人の心臓移植等については現

在のやり方で我慢してもらうが、子どもだけを何とか救おうというものであり、現行法の枠組を大きく動かすことなく、年少者の死体から臓器摘出を可能にすることになり、法改正としては実現性が高いと考える向きもある。しかし、何故、親権者(たりし者)にはこのような同意権があるのだろうか。親にはその子の臓器を処分する権限があるとは到底考えられない。もし、親権者には親権に服していた者の臓器を提供する権利があるというのなら、20年に満たない者が死亡したときも同じにしなければならないであろう。他方、意思表示能力がない子どもについてだけ、その意思を代行あるいは代諾するのだというのであっても、やはり、どうして親がそれをなすのか問題となる。年少者の心臓が必要だという理由だけで、理論的・思想的に是認できない法改正を行うのは、便宜だけを考えて、あえて無理を冒した現在の法と同じ誤りを繰り返すことだという批判もありえよう。

2. 死者の自己決定権

いま一つの法改正の方向は、外国の立法例、特に最近成立した韓国法、ドイツ法と同じように、一般的に、死者の生前の書面による意思表示がなくとも、遺族の承諾で臓器の摘出を可能とする、というものである。これによるときは、便宜主義的法改正であるという非難は避けることができるであろう。そして、大人も子どもも、同じ条件で心臓移植手術を受ける権利が保障されることになる。しかし、何故、本人の「書面による提供意思」の表示を不要とすることが許されるかについては、やはり理由がなければならない。

(1) これにはおおむね三つの考え方とそれに対応した提案がありうる。

第一は、死者の自己決定権を尊重すべきだとの立場に立ち、書面による意思表示を要求している現行法では、書面以外の会話、

ビデオ、録音テープなどで提供意思を表示していたにもかかわらず臓器が提供されないことになってしまい、結果的に死者の自己決定権を侵害していることになる、従って、現行法から書面の要件を削除すべきだというものである。

しかし、本人が提供意思を表示していない場合には、このようにしたとしても、すなわち、現行法から書面性の要件を削除したとしても、臓器提供を認めることは、依然として許されないことになる。口の利けない幼児については、絶対に不可能である。

第二は、やはり死者の自己決定権を尊重すべきだとの前提から、本人の提供意思が現実に表示されていなくとも、臓器の摘出が本人の意思に合致していると推定されるときには、その提供を認めることが本人の自己決定に沿う所以であるとし、このような本人の意思の推定は遺族が行う、とするものである。具体的には、本人が意思表示をしていなくとも、遺族の承諾だけで臓器を摘出することができるというものである。これによれば、遺族は、本人の意思の推定を行うだけの役割を有するに過ぎない。

しかし、「本人の推定的意思」を基準とした考え方を論理一貫すると、本人に意思そのものが存在していない幼児のときにはその推定を行うことも許されない、ということになるのではないかという疑問が生じる。推定される客体が存在しないときにそれを推定するというのは、擬制に過ぎないともいえるからである。

(2) 第三の考え方は、結論的には第二のそれと同じであるが、本人の提供意思が現実には存在しなくとも臓器に摘出が認められるのは、人間は、たとえそのような意思を表示していなくとも、自分の死後にはその臓器を提供する意思を有し、あるいはその意思を形成するであろう資質を有しているのであり、それを望まないという意思が表

示されない以上、臓器を摘出することが本人の自己決定に沿うからである、とするものである。多くの国が、本人の明示の承諾がなくても摘出できるとしているのは、このような前提に立っているからである。これらの国が、死者の自己決定権を軽視していて、日本の現在の臓器移植法だけがこれを重視している、というのではないであろう。

これに対しては、「自己決定権」とは意思決定の自由をいうものであって、意思が存在しないところでは自己決定権の行使もありえないから、自己決定権の行使に適合した臓器摘出を云々することもできない、意思能力のない、あるいは自然的な意味での意思すら存在しない者からの臓器の摘出を、その者の自己決定権の行使によって正当化することはできないという批判もありうる。だが、当該者が意思を有していたのならその意思に合致していると思われる行為、それに反しないと思われる行為も彼の自己決定に合致したものと見ることができよう。例えば、交通事故で意識不明の被害者に救命医療を行ったとしても、彼の自己決定権を侵害したもとはならない。彼が意識を回復することのない場合であっても同じである。死者の自己決定権についても、問題は同じである。この場合には臓器の摘出はその者（死者）の利益とはならないから、上記の救急救命医療の場合とは異なるという異議もありうる。だが、自己決定権とは自己にとっての利益・不利益とかかわりなく本人が決定する権利なのであって、行為の利益性と直接関係するところはない。

(3) 従って問題は、日本社会はこのように臓器提供にポジティブな人でありたいとして、生前の本人の同意意思の表示が存在しないときにも、死後その臓器を摘出することが彼の自己決定権を無視したことになるかである。日本文化独自論、

あるいは固有の日本人論に立ち、日本人は欧米や韓国の人とは違う、むしろ臓器を提供しないという意思を持っている、あるいはそのような意思を形成する資質を持っていると見るべきであるから、現行法のように、本人が提供意思を表示しない以上、摘出を認めないとするようになる、という主張もあるかも知れない。また、死後に臓器を提供したいと思っている人が過半数に満たないという世論調査の結果を援用して、このようにいう人もいるかも知れない。

しかし、既に見たように、法の附則は、腎臓・眼球を心臓死体から摘出するときには、本人の提供意思の表示を要件としていない。この場合には日本人は積極的に提供するが、ほかの場合にはそうではない、というものとも思われない。この附則は日本における死者の自己決定権を無視した不当なものであるとして、これを削除して、本人の現実的意思表示がない以上、臓器の摘出を一切認めないとするのであれば別である。しかし、そうしないのなら、本人の反対意思の表示がない以上、脳死体からであっても心臓死体からであっても、そして、すべての臓器の摘出を認めても、死者の自己決定権を侵害する事態であるとはいえないであろう。

自分の臓器の死後の提供に関して、日本人が一般的にどのような態度であるかという事実的基礎も重要ではあろう。我々は事実的基礎をより強固にするために、意思表示カードの普及を中心とした移植医療と臓器提供についての啓発活動をさらに続けなければならない。しかし、現在の日本の状態が、提案されているような法を受け入れる基礎を欠いてしまっているとは思われない。まして、究極的な問題は、法はいかなる人間像を前提にすべきかということである。大日本帝国憲法的価値を支持する人たちが依然としてかなりの数であり、民主主

義、基本的人権を理解し支持する人たちが圧倒的とは思われなかった時代に制定・公布された日本国憲法が、すでに定着して久しい。日本人の大多数が死後の臓器提供に積極的になる何十年後かまでは、このような法を作るべきではない、とは到底いえないことである。

3. 遺族の権利

遺族の意思表示は本人の意思表示の代行である、あるいは、本人の推定的意思を認識する活動に過ぎないとするのなら、死者の臓器に関して遺族に固有の権利はないことになる。特に、死者本人の明らかな意思を覆す権利を遺族に認めることは許されないから、法6条1項が遺族に拒絶権を認めているのは不当である、ということになる。現に、死者の臓器に関して遺族に固有権を認めることは、「遺族主義」「家族主義」という悪しき日本文化を公認することになるとして、死者本人が臓器提供を拒否していない以上、遺族の意思に関係なく、移植用臓器の摘出を認めるべきだとの意見もあった。

しかし、遺族に埋葬権を与えている現在の法の下では、遺族に死者の臓器の処分権を肯定しても、あながち不当というわけではない。そして、現行法のように本人の承諾があるにもかかわらず臓器の提供を拒否し、あるいは、将来の法において、本人の諾否の意思の表明がないときに臓器の提供を承諾する遺族の意思表示は、本人の意思決定とは別の、埋葬権等に連なる遺族の固有権によるものだけということになる。

D 研究と考察Ⅱ（脳死判定拒否権）

1. 死の相対化

臓器移植法6条2項は、移植用の臓器が摘出されることとなる者の身体だけが「脳死した者の身体」であるという「目的による死概念の相対化」を、同3項は、その者