

厚生労働科学研究費補助金

厚生労働科学特別研究事業

「移植医療の法的・社会的基盤に関する研究」

平成18年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 町野 朔

平成19（2007）年3月

目次

I. 総括研究報告書	5
町野 朔	
II. 分担研究報告	21
1. 小児脳死判定基準の再検討 (23)	
武下 浩 竹内一夫	
2. 移植医療の法的・社会的基盤に関する研究 (63)	
高橋公太	
3. 韓国の臓器移植の現状に関する研究 (73)	
趙 晟容	
(資料) 脳死臓器移植のフローチャート I、II	
4. 英米における移植をめぐる法律の現状 (111)	
佐藤雄一郎	
(資料) Human Tissue Act 2004	
REVISED UNIFORM ANATOMICAL GIFT ACT (2006)	
5. フランスの臓器移植 (173)	
近藤和哉	
(資料)	
6. ドイツ臓器移植法の現況 (193)	
臼木 豊	
(資料) 臓器および組織の提供、摘出、および移植に関する法律	
(移植法-T P G)	

I. 総括研究報告書

町野 朔

移植医療の法的・社会的基盤に関する研究

主任研究者	町野 朔	上智大学法学研究科 教授
研究協力者	臼木 豊	駒澤大学法学研究科 教授
研究協力者	趙 晟容	韓国デグ大学教育学部 非常勤講師
研究協力者	近藤 和哉	神奈川大学大学院法務研究科 准教授
研究協力者	佐藤 雄一郎	横浜市立大学医学部 助手

研究要旨

臓器移植法の改正案が国会に上程されている最中、臓器売買と病気腎移植問題が発覚した事件が起こった。この研究は、臓器移植をめぐる問題の解決を具体的に考察したものである。①脳死判定基準、特に小児脳死の判定基準に関する現在の医学的水準からするなら、臓器移植ガイドラインはもとより、臓器移植法施行規則の見直しも行われる必要があること、②死体からの臓器移植を推進するためには、臓器移植法を改正して、意思表示要件を見直すことが必要であるが、人々の移植医療への理解を深めることが求められていること、③生体臓器移植の範囲の拡大はある意味で妥当であるが、それに伴う臓器売買の規制については、さらに防止策を考えて行くべきであることが、その結論である。

A. 研究目的

いないと思われる（高橋公太ほか「わが国における移植の現状」（後掲分担報告書）参照）。

1. 臓器移植と法律をめぐる問題の概観

(1) 臓器移植の状況

世界中で、臓器移植件数はなだらかに増加しているが、移植待機患者の一層の増加、移植臓器の絶対的不足は世界的に深刻である。移植医療も正当な医療であり、患者にはその医療を受ける正当な権利がある。しかし、現在はその権利が十分に保障されて

死体からの臓器提供を積極化するための努力が続けられているにもかかわらず、深刻な事態は続いている。そのために、移植医療は、これまで基本的には望ましくないと言われてきた生体臓器移植に大きく依存するようになった。そして、死体臓器が得られず、親族等の生体の提供者もいない患者は、親族でない者に対価を払って臓器を手

に入れ、あるいは、特にアジア諸国に渡って、生体提供者の犠牲において臓器を購入し、ときには自分にとっても危険な移植手術を受けるという「生体渡航移植」が行われるようになる。この深刻な状態は世界中で普遍的に発生していることであり、日本もその例外でない（後掲文献7）参照）。以前から生体臓器売買が深刻な問題であった韓国では、臓器移植法の重要な役割の1つは、その禁圧であり（趙晟容ほか「韓国の臓器移植の現状に関する研究」（後掲分担報告書）参照）、そこでの経験はわが国が参考にすべきことである。

(2) 臓器移植法改正問題と臓器売買事件・病気腎移植事件

以上のような状況に加えて、わが国では、「脳死臓器移植」への反対、臓器移植全体に対する反感、そして、「人体部品論」に見られるように、ヒト由来物質を使用すること一般への嫌悪感が広く存在している。死体臓器移植だけを規定する現在の「臓器の移植に関する法律」（以下、臓器移植法）が、脳死臓器移植に関して、脳死判定に本人および「家族」の承諾を必要とし、本人の生前の承諾がなければ移植用の臓器の摘出が許されないという態度を取り、脳死臓器移植を抑制することとなったのは、このような人々の感覚の反映と見ることができる。臓器移植法改正をめぐっては、その立場の如何に関わらず、以上の議論に対する真摯な対応が必要である（後掲文献5）参照）。

「小児臓器移植」を可能とするための法改正が議論されるなかで、「日本移植学会倫理指針」（2003年改定）の原則的に禁止する非親族間の生体腎移植が、売買によって

行われという臓器移植法違反事件が生じた。それに関連して、病気腎移植が行われていたことも明らかになった。我々はさらに、生体移植の問題にも対応しなければならなくなったのである。

(3) 臓器・組織の使用

我々は、移植のために臓器・組織を用いる場合の法律的規制の問題を考えて来ている。しかし、それらが人体由来の物質であることを考えるなら、移植という医療目的からそれらを摘出して使用する場合はばかりでなく、研究、教育などの目的によるその獲得・使用をも視野に入れて総合的に考えていかなければならないだろう。諸外国の臓器移植法改正の動向は、このような視点の必要性を認識させるものである。

イギリスの2004年ヒト組織法（Human Tissue Act (HT Act) 2004）は、1961年の旧法、1984年の解剖法、1989年の臓器移植法を廃止し、それを包括するものとして作られた法律である。それは、解剖、死因の究明、診断、移植など、人間の組織・臓器の摘出・保管・使用を行う行為を対象とし、権利者の承諾を基本とし、部分的にライセンス制度による規制を行うものである（佐藤雄一郎ほか「英米における移植をめぐる法律の現状」（後掲分担研究報告書）参照）。

本年7月、ドイツでは、ヒト組織・細胞の提供・保存・分配一般を包括的に規定する「人組織法」（Gesetz über Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben und Zellen・Gewebegesetz）が成立し、「臓器移植法」も「移植法」へと名称が変更され（Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und

Gewebe (Transplantationsgesetz-TPG)、その適用範囲も組織・細胞、死胎・死胚にまで拡大された(臼木豊ほか「ドイツ臓器移植法の現況」(後掲分担研究報告書)参照)。

日本では、法律としては、臓器移植法のほかに死体解剖保存法・献体法があるに過ぎず、ほかには行政倫理指針が存在するのみである。イギリスのように統一法を作ることとは考えられないかも知れないが、ヒト組織・臓器の使用の問題を全体的に考え、その全体像の中で、臓器移植の問題を考えていくことも検討しなければならない(なお、文献6)参照)。

2. 総括報告書の範囲と今後の課題

本研究「移植医療の法的・社会的基盤に関する研究」は、これまでの我々の研究(『臓器移植法改正の論点』後掲文献2)などを踏まえて、国内外の状況を調査しながら、以下の問題を考察したものである。

①脳死判定基準、特に小児脳死判定基準の見直し

②死体からの臓器提供

③生体臓器移植規制のあり方

それ以外にも、「臓器移植と法」については多くの問題がある。特に、 α .脳死を人の死とすべきか、 β .臓器売買と「適正な報酬」、 γ .組織移植のあり方、 δ .移植医療における法規制と行政規制、学会指針、 ϵ .ヒト由来物質使用の倫理的問題、などは、さらに検討を継続すべき課題である。

B. 研究方法

研究会での意見の交換、国内外の文献調

査を基本とした。また、このような研究方法であるために、個人情報の使用などの倫理的問題を生じさせることはない。

C. 研究結果

1. 脳死判定基準、特に小児脳死判定基準の見直し

(1) 脳死判定基準の再検討

脳死に関する議論が始まったときには、脳死判定基準として公表されているものが種々様々であり、脳死判定基準も区々に分かれていたため、脳死の正確な判定についての疑義が提起されたことが、脳死に対する疑惑を生じさせる大きな理由となった。このことを想起するなら、脳死判定基準の信頼性は重大な問題である。

a 施行規則による脳死判定の構造

臓器の移植に関する法律施行規則(平成9年厚生省令第78号。以下、施行規則)によると、脳死の判定は、次のようにして行われなければならない。

まず、脳死判定を受ける者が判定することが可能な者(対象例。規則2条1項本文)の範疇に入っていることが必要であり、そこから一定の例(除外例。同条1項但書各号・2項但書)を除き、いくつかの点(留意点。同条4項)に留意しつつ、全脳の機能停止を徴表する項目すべて([狭義の]脳死判定基準。同条2項本文)の存在を確認する。その際、聴性脳幹誘発反応の消失を確認するよう努めなければならない(補助検査。同条5項)。脳死判定基準のうち、無呼吸テストによる「自発呼吸の消失」(同条2項5号)の確認は、それ以外の項目が確認

された後に行うべきものとされている（同条3項）¹。また、脳死判定は「少なくとも6時間」の間隔を置いて行われなければならない²。

以上の施行規則の脳死判定基準は、「竹内基準」およびその「補遺」（「厚生科学研究費特別研究事業脳死に関する特別研究班昭和60年報告書」、「厚生省『脳死に関する研究班』による脳死判定基準の補遺」〔平成3年〕）の提示した基準を切り下げることなく、厳格な脳死判定が行われるべきだという態度の下で作られたものである³。

b 脳死判定項目の問題

i 厚生労働省の「脳死下での臓器提供事例に係る検証会議」は、臓器移植法の下での脳死臓器移植の事例すべてについて、

1 自発呼吸の消失以外の4項目が確認された状態は「臨床的脳死」と呼ばれ、その段階になったときには、本人の臓器提供意思の存在確認を行うことが許される。「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）〔以下、臓器移植ガイドライン〕第4の1第1文。

2 臓器移植ガイドライン第8によると、脳死判定を受けた者の「死亡時刻」は、2回目の脳死判定終了時である。これは当然のことながら、死亡判定時期なのであり、法的な死亡時期と同じではない。法律でない行政指針が死亡時期を決めることが出来ないのは、自明のことである。

3 臓器移植ガイドラインも、最初は、脳死判定の個々の手法はこれら2つの報告書に準拠して行うべきだとしていた。現在は、竹内基準・補遺を基礎にした「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。以下、法的脳死判定マニュアル）によって行うべきだとされている。ガイドライン第7の1。これは、次のサイトから見る事が出来る。

<http://www.jotnw.or.jp/studying/manual-brain.html#2g>

脳死判定が実際に適正に行われたかを検討してきているが、これまでのところ適切でなかったとされた例はないようである⁴。

また、臓器移植法成立以前には、脳死は機能死ではなく器質死でなければならないという立場から、脳血流停止テストを加えるべきだという主張もされ⁵、聴性脳幹反応検査と「脳血流検査」の両方とも必須項目とすべきだという、日本弁護士連合会の見解もあった⁶。

現在の医学界にはこのような見解はない。ただ、①眼球・角膜の高度損傷のある場合、脊椎損傷のある場合など（後述のように、このような場合には、脳幹反射消失テストの一部を行うことができないとされている）には、画像診断による脳循環検査を行うことが考えられないか、また、②後述の新生児期・乳児期前半の脳死判断のために、これを何らかの形で利用することは考えられないかについての議論はある。他方、現在の検査方法がプラクティカルであるかについての議論も存在している（以上の議論の状況については、武下浩ほか「小児脳死判定基準の再検討」（後掲分担報告書）参照）。

ii 「対光反射、角膜反射、毛様脊髄反射、眼球頭反射、前庭反射、咽頭反射及び咳反射」という脳幹反射の消失（施行規則2条2項3号）については、議論がある。

4 「検証会議」の報告書は、厚労省のHPで、適宜公表されている。

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/other.html#isei>

5 立花隆氏の『脳死』、『脳死再論』、『脳死臨調批判』（いわゆる「脳死三部作」）。現在は中公新書）参照。

6 日本弁護士連合会「『臓器の移植に関する法律案』に対する意見書」（1995年）（後掲文献1）66頁）。

これらは脳幹機能の喪失を判定するための事項なのだから、その一部が実行できないような場合にも、脳幹機能の不可逆的喪失が確認できれば十分とすべきではないかということである（武下浩ほか「小児脳死判定基準の再検討」（後掲分担報告書）参照）。

脳死判定が従うべきだとされている「法的脳死判定マニュアル」⁷は、「眼球や角膜の高度損傷や欠損のある症例で、瞳孔反応や眼球偏位の観察及び角膜への刺激が不可能である場合、当面の間、下記の項目の確認ができないため脳死判定は行わない」「鼓膜損傷がある症例では、片側だけの鼓膜損傷の症例を含め、前庭反射の確認ができないため、当面の間、脳死判定は行わない」としている。また、このマニュアルによると、眼球頭反射を行うときに行うべきとされている「頭部の回転」⁸は、脊椎損傷のある対象者には禁忌であるから、彼にはこれを行うことはできない。

施行規則は法令に属する。施行規則は、「脳幹反射の消失の確認」だけを要求している。しかし、その確認方法を定める臓器移植ガイドライン、その援用する法的脳死判定マニュアルは一種の行政指導であり、法令ではない。判定方法を見直すべきであるとするのなら、これらを修正して、行政指導を改めることで対応可能である。従って問題は、法的脳死判定マニュアルの手順以外の方法で、施行規則の挙げる反射の消失を確認することができるか、それが医学的に信頼しうるかである。片方の鼓膜の検

査だけで前庭反射消失の確認が可能であるか、頭部の回転以外の方法で眼球頭反射消失の確認が可能であるかについて、人々に分かり易い医学的議論の展開が必要であると思われる。

これに対して、当該反射消失の確認が脳幹機能喪失の確認には医学的に無意味であり必須ではないから、例えば眼球が損傷している判定対象者については角膜反射の検査を省略してもよい、前述の脳循環テストで代えて良い、ということであれば、それは施行規則を改正しなければならない。そして、この点についても、脳死判定医は人々の理解を得るよう努めなければならない。

(2) 小児脳死判定基準

a 小児脳死と小児臓器移植問題

臓器移植法によると、生前に臓器提供の意思を表示していないときには、臓器の摘出はできない（6条1項）。また、脳死判定に従う意思を表示していないときには、脳死判定を行うことができない（6条3項）。臓器移植ガイドライン（第1第1文）は意思表示を行いうる年齢を「15歳以上」としている。このようなことから、15歳未満の小児が脳死となったときには、事実上その臓器の提供を受けることはできない。このようにして、15歳未満の脳死ドナーが現れることは不可能であり、小さい心臓の移植が必要な小児は、事実上心臓移植をあきらめなければならない状態となっている⁹。

⁹ もっとも、子どもであっても年齢が高く、比較的大きな心臓を受容しうる場合には、成人の心臓の提供を受けることが可能である。武下浩ほか「小児脳死判定基準の再検討」（後掲分担報告書）によると、2007年3月まで、成人から小児に心臓移植が行われ

⁷ 前注3参照。

⁸ 法的脳死判定マニュアルは、「左右どちらの方向への頭部回転でも両側眼球が固定し、眼球の逆方向偏位が認められない時のみ眼球頭反射なしと判定する」としている。

施行規則（2条1項1号）は「6歳未満の者」だけを脳死判定除外例としているが、以上のようなことから、法的脳死判定マニュアルは「法的な本人の意思確認の観点から15歳未満の者の法的脳死判定は行わない」としている。

「小児臓器移植」を可能とする内容の法案が現在国会に上程されている。そのために、改めて、小児に関する脳死判定基準が問題とされている。

b 厚生省小児脳死判定基準の再検討

i 小児の脳は、低酸素に対して高い抵抗性を示す、回復機能も成人より高い、脳死状態も長く続き、いわゆる「長期脳死」の割合も高い、などの臨床的特徴があるほか、新生児では対光反射機能などが未発達の状態にあることから、脳幹反射の確認については留意すべき点があるという（武下浩ほか「小児脳死判定基準の再検討」（後掲分担報告書）参照）。

臓器移植法成立前に作られた竹内基準では、一般の脳死判定基準をそのまま当てはめることの妥当性が確認できない6歳未満の小児を、脳死判定対象から除外した。施行規則がこれを受け継いだことは、既に見たとおりである。

ii 臓器移植法の成立後、全国から症例を集めて検討した「厚生省厚生科学研究費特別研究事業 小児における脳死判定基準に関する研究班 平成11年度報告書」（以下、厚生省小児脳死判定基準）が公表された。これは、「修正齢12週未満」の小児を除外する、脳死判定の間隔を24時間以上とするほか、年齢以外の除外例、脳幹反射項目などについて、一般の脳死判定基準に明

た例は2件あるという。

示的に修正を加えたところはない。

厚生省小児脳死判定基準に対しては、基礎となった症例が多くはないこと、特に、前方視的（前向き）症例が少ないことを指摘するものがあつたが、基準そのものの信頼性に対する疑問は提起されていないようである。

iii 武下浩ほか「小児脳死判定基準の再検討」（後掲の分担報告書）は、その後の情勢を踏まえて厚生省小児脳死判定基準の再検討を行い、次のように述べている。

①修正齢12週未満を除外年齢としたことは妥当である。

②毛様体脊髄反射は除外することが望ましい。

③無呼吸テストにおいて、小児の二次性病変、後頭蓋窩病変などの場合には、80mmHgとすべきであるとする報告もあるので、成年と同じでよいとした厚生省小児脳死判定基準は再検討が必要である。

④厚生省小児脳死判定基準は、2回目の脳死判定までの観察時間を24時間以上としている。小児においては二次性病変、後頭蓋窩病変の場合、年少幼乳児では、症例によりさらに延長することが望ましい。

小児脳死判定・臓器提供を行うように法改正が行われ、この提案を受け入れるときには、施行規則の改正が必要になる¹⁰。

iv 小児脳死判定については、多くの症例を集めることは困難であるという。この

¹⁰ もっとも、生前の臓器提供意思の表示を要件として維持しつつ、承諾可能年齢を12歳にまで引き下げる改正案が実現したときには、「6歳未満」を除外例とする施行規則を変更する必要はないことになる。

ことを考えるなら、「修正齡 12 週未満」を除外したことに見られるように、わが国の小児脳死判定基準が、諸外国のそれに比して、慎重に作られていることは賢明なことだと思われる。これからは、これまでより多くの症例に基づいた研究が行われるべきであろう。

2. 死体からの臓器の提供について

(1) 臓器移植法の改正問題

心臓死体からの腎臓・眼球の摘出は、「当分の間」、本人が生前に反対の意思を表示していないときには、遺族の承諾により可能であるが（臓器移植法附則 4 条 1 項）、脳死体からの臓器の摘出は、本人が生前に臓器提供の意思を書面により表示していない以上、認められない（同 6 条 1 項）という臓器移植法は、脳死臓器移植については、おそらくは世界で唯一の立法例である。イギリスの 2004 年ヒト組織法（Human Tissue Act 2004）は、権利者の承諾を基本とする opt-in 方式に大きく転換したが、そこでも、本人の生前の意思の表示がないときには、家族等の同意によって臓器の提供を受けることができる（佐藤雄一郎ほか「英米における移植をめぐる法律の現状」（後掲分担研究報告書）参照）。

脳死臓器移植への反感に配慮した、以上のような日本の臓器移植法の態度決定が、倫理的にも法的にも妥当なものであったかについては、議論が続けられなければならない。また、本人の opt-out のないときには、遺族の opt-in によって臓器の提供を認めるという世界の臓器移植法でとられている態度を日本の臓器移植法が採用し、小児

臓器移植の問題をこのような方向によって解決すべきであるという立場（後掲文献 2）～5）についても、さらに検討が加えられなければならない。

(2) 遺族の反対意思

日本の臓器移植法（6 条 1 項）は、本人の提供意思が存在していても、遺族が反対すれば摘出することができないとしている。これは、遺族には死体に対する独自の権利があるという考え方によるものであり、異論はあり得るところではあるが、合理性を否定することはできない。また、日本人々の意識はこの考え方を支持しているのであり、現在この原則を廃棄すべきではないと思われる。

しかし、いくつかの国では、臓器の提供を推進するために、遺族の反対によって臓器の提供が阻止されることがないようにする法改正がなされている。

i 遺族の承諾によって臓器の提供を受けられることができる韓国では、2002 年の法改正により、配偶者などの先順位者の同意を得るのに時間がかかるときには、次順位者の同意で足りるとされた（趙晟容ほか「韓国の臓器移植の現状に関する研究」（後掲分担研究報告書）参照）。

ii アメリカ法では、本人の生前の提供意思の表明、死後の遺族による提供意思の表明のいずれか、すなわち、本人あるいは遺族の opt-in によって臓器提供をなしうるというのが原則であるが、本人の承諾があっても、遺族が反対した場合には実際には臓器の摘出ができないということが一般的であった。このため、アメリカの「統一州法委員全国会議」（National Conference of

Commissioners on Uniform State Laws) は、2006年に、1968年の「統一死体提供法」(Uniform Anatomical Gift Act)を再改訂し、本人の提供意思は他人が覆すことができないことを明文で規定した(Section 8(a))¹¹。

iii 本人の承諾がなくても、その反対がないときには臓器の提供を受けることができるという opt-out 方式をとるのがフランス法である。旧法(1994年法)は、医師に、死者の意思を確認するために、家族の証言を収集する義務を課していたが、新法(2004年法)は、これを、死者が臓器提供に反対であったかを聴取する義務に変更した。これは、法律の趣旨は本人の同意を推定していること、家族が決定すべき問題ではないことを明らかにする趣旨であった(近藤和哉ほか「フランスの臓器移植」(後掲分担研究)参照)。

(3) 臓器提供へのインセンティブの付与

死体からの臓器提供を促すため、様々なインセンティブを規定したのが、韓国臓器移植法である(趙晟容ほか「韓国の臓器移植の現状に関する研究」(後掲分担研究報告書)参照)。

i 2002年には、臓器の摘出・移植を行う臓器移植医療機関に、角膜のレシーピエントの選定権を与えた。また、脳死者の脳死判定・臓器摘出・移植を行う「脳死判定

¹¹ 佐藤雄一郎ほか「英米における移植をめぐる法律の現状」(後掲分担報告書)参照。なお、統一死体提供法とその解説は、次のところで見ることができるが、その抄録は、本報告書にも添付してある。

http://www.anatomicalgiftact.org/DesktopDefault.aspx?tabindex=1&tabid=63#_To

対象者管理専門機関」に、腎臓のレシーピエント1人を選定できる権限を与えた。

臓器移植法によって、レシーピエントの選定は国立臓器移植管理機関(KONOS)が行うこととされたが、このことは、医療機関による移植用臓器取得の努力をディスカレッジする結果となった。2002年法改正は、これによって医療機関は自分のところの患者に移植するために、臓器の獲得に熱心になることを期待したのである。要するに、部分的にはあるが、臓器移植法以前の状態に戻そうとしたのである。

ii 2003年には、脳死体からの臓器提供があるときに、「脳死者の配偶者、直系尊あるいは卑属、兄弟姉妹、4親等以内の親族のなかで臓器移植待機者としての登録した者」を優先的にレシーピエントに選定するように、法改正がなされた。これは、韓国では、脳死臓器移植が激減している状況にあるため、同意権者である遺族に、臓器提供のインセンティブを与えようとするものである。

(4) ドナーアクション

脳死臓器移植について、本人の opt-in を必須の要件とする日本の臓器移植法が改正され、遺族の承諾によって臓器の提供を可能にしたとしても、死体からの臓器提供がただちに増えるわけではない。そのことは、現在でも、心臓死体からの腎臓の摘出は遺族の承諾によって可能であるが、提供件数が決して多くはないこと(高橋公太ほか「わが国における移植の現状」(後掲分担研究報告書)参照)からも理解しうる。小児の腎臓の提供も1997年の7件が最高で、1件の年もある。特に、1996年に185件行われた

腎臓移植が臓器移植法施行の後、2003年の136まで減少を続け、ようように2006年の197に増加したということは¹²、臓器移植医療が十分に受け入れられていなかった日本社会に、臓器移植法をめぐる議論がさらに消極的な雰囲気を作り出したことを表していると思えるを得ない。

他方では、関係者にインセンティブを与える方向での臓器移植の積極化には、臓器移植の公平性の観点から問題が多い。趙晟容ほか「韓国の臓器移植の現状に関する研究」(後掲分担研究報告書)によると、韓国の2002年法改正(上記(3) i)によって、腎臓移植待機者がソウルを中心とした少数の「脳死判定対象者管理専門機関」に集まり、臓器移植の公平性を侵害する自体が生じている。また、2003年改正(上記(3) ii)は、まだ、現実の適用例がある訳ではないが、脳死判定が開始されることになったら直ちに移植を必要とする遺族が登録機関に移植待機者として登録し、移植を受けるという、異常な事態も生じうるという。

移植医療の受容が十分でない日本では、関係者にインセンティブを与える方法によってではなく、高橋公太ほか「わが国における移植の現状」(後掲分担報告書)が主張するように、臓器移植法の改正とともに、国家レベルでのドナーアクション(臓器提供推進活動)が行われなければならないであろう。

4. 生体臓器移植

¹² 以上のデータは日本臓器移植ネットワークのHPから見るができる。
<http://www.jotnw.or.jp/>

(1) 臓器移植ガイドラインの改訂

a 生体臓器移植と臓器移植法

日本の臓器移植法は死体(心臓死体、脳死体)からの移植用臓器の摘出に関する法律であり、生体からのそれについては、臓器売買の禁止(11条)、移植術を行う際の医師の診療上の義務(4条)のほか、臓器移植の基本的理念に関する規定(2条)があるにすぎない。生体臓器移植全体については、日本移植学会倫理指針があるだけである。しかし、同倫理指針は、日本移植学会内部の自主規制のルールであり、法的拘束力を持つものではない。このようなことから、かねてから、諸外国の臓器移植法と同様、日本の臓器移植法も生体臓器移植を含むように改正すべきであるという主張も存在していた。

このような中で臓器移植売買事件等が起こった。

b 臓器売買と病気腎移植

i 透析を受けていた患者が、その内妻の仲介によって、彼女の知人女性から腎臓を買い受け、医師によって移植手術を受けたというのが「臓器移植法違反事件」である。腎臓を提供した女性は患者とは親族関係になかったが、医師には有償提供の事実を秘匿するとともに、内妻の義理の姉妹であると偽っていたという。

患者とその内妻は移植用臓器への利益供与の共同正犯(刑法60条・臓器移植法20条1項・同法11条2項)として執行猶予付きの有罪判決を受けた(後掲文献10)参照)。同判決によると、知人女性については、利益收受(臓器移植法20条1項・11条1項)として罰金と收受した利益の没収・追徴を言い渡す略式命令が確定している。

臓器移植法は、死体からではなく、生体から摘出された臓器も、臓器売買禁止の対象としていると理解される¹³。他方、日本移植学会倫理指針は、非親族間の生体移植を原則として認めず、非親族間で行うときには、医療機関内の倫理委員会がこれを認め、さらに、日本移植学会の意見を聴いてこれをなしうるとしているが、この手続の遵守を強制する法令はない。

ii この事件の調査の過程で、臓器売買が問題となった病院などでは、腎臓癌などの「病腎」が生体腎移植に用いられていたことが公表され、その医学的妥当性は大きな論争となった。このような移植手術に関しては、臓器移植法4条が臓器移植術を行う医師に要求している「必要な注意」と「必要な説明」の義務に違反していないかが問題となるが、同条は治療行為の適正さに関して既に認められている一般原則を確認したものに過ぎないことにも注意する必要がある。なお、日本移植学会の倫理指針では、この点に関して、特に規定するところはない。

c 日本移植学会倫理指針の「補遺」

一連の事件を受けて、日本移植学会は、学会員ばかりでなく、「移植医療に関与するすべての医療従事者に本会倫理指針を遵守するよう強く要請する」とした（日本移植学会理事会「倫理指針の遵守について」http://www.asas.or.jp/jst/pdf/20061113_1.pdf）。さらに、①倫理委員会が指名する精神科医などによる提供者の「自発的意思」の

確認、②「顔写真つきの公的証明書」などによる提供者の「本人確認」、③提供者と移植希望者との間に金銭授受などの利益供与が疑われる場合は即座に提供に至るプロセスを中止する、などとした「生体腎移植の提供に関する補遺」を公表した。

d 臓器移植ガイドラインの改訂

厚生労働省は、臓器移植ガイドラインに、生体腎移植に関する事項を追加する旨を表明した。上述のように、主に死体からの移植用臓器の摘出を規定しているのが臓器移植法であり、臓器移植ガイドラインはその運用に関する行政指導であるのだから、以上の項目の臓器移植ガイドラインへの追加はfremdな印象を与えるが、事態の緊急性から見るならば、これはやむを得ない措置であったと思われる。

医療には裁量性がある。病腎移植について医学界内部でその医学的妥当性を主張する見解が有力に主張されているときには、それを法的に禁止し、あるいはそれを行ったことに、直ちに法的責任を問うことはできない。しかし、当該医療を受ける患者に、臓器移植法4条も規定しているように、医療の問題点を告知することは医師の義務であり、その義務違反は法的責任を生じさせる¹⁴。また、これまで医療者に遵守されてきた臨床研究倫理指針に従うように指導することは、その違反が直ちに法的責任を生じさせるわけではないが、行政としては当然のことであろう。

¹³ 後述(4)および注17で述べるように、むしろ、生体臓器売買の当罰性の方が、死体臓器売買より高いのであり、立法論としては、考慮を要するところがある。

¹⁴ 選択可能な他の療法（乳房温存療法）について説明義務を肯定する最判平成13年11月27日民集55巻6号1154頁参照。なお、乳腺症に関する東京地判昭和46年5月19日下民集22巻5・6号626頁も参照。

(2) 非親族間移植

a 臓器提供の「純粋性」

生体臓器移植をやむを得ない場合にのみ許容すべきだという考え方からは、最初は、生体臓器移植は、①提供がもっぱら利他的動機によってなされる必要がある、②提供される臓器がレシーピエントの組織に適合していなければならない、ということから、ドナーとレシーピエントが血縁者関係にあることを必要とする傾向にあった。しかし、免疫抑制技術の向上もあり、②の観点は徐々に背後に退き、①の観点が重視されるようになった。このようにして、配偶者間など、血族でない親族間の生体臓器移植が認められるようになる。

だがそうすると、臓器の提供が任意で、経済的動機によるものでないことを裏付ける事情が認められるときには、親族でない者の臓器の提供を認めて良いことになる。

フランスの1994年法は、近親者のほかに、緊急時の例外として配偶者が提供しようとしていたが、2004年法はこれを親族一般に広げるとともに、2年間の共同生活を送ってきた非親族も提供しようとした（近藤和哉ほか「フランスの臓器移植」(後掲分担研究報告書)参照)。ドイツの臓器移植法は「腎臓、肝臓の一部、再生不能臓器」の提供者に制限を加えているが、配偶者ばかりでなく、同性配偶者、婚約者、「その他提供者と特別の個人的関係があり、親密であったことが明らかな者」からの提供は認められている¹⁵。アメリカの州法、連邦法は臓器売買

¹⁵ 白木豊「ドイツ臓器移植法の現況」(後掲分担報告書)参照。なお、ドイツ連邦憲法裁判所が、提供者の範囲をこのように制限し、本文に述べる韓国法の「純粋寄贈」のようなものを認めていないのは憲法違反

を処罰しているが、提供者についての制限はない。生体臓器移植を規制しようとするイギリスの2004年ヒト組織法も、対象者については限定を加えていない。韓国臓器移植法は個人が生体臓器を提供し、KONOSがレシーピエントの選定を認める「純粋寄贈」と、レシーピエントを指定して臓器を提供する「指定寄贈」の制度があるが、前者においても後者においても、提供の「純粋性」が確認されれば、親族関係は必要とされていない(趙晟容ほか「韓国の臓器移植の現状に関する研究」(後掲分担研究報告書)参照)¹⁶。

b 日本移植学会倫理指針と「夫婦交換腎移植」

i 2003年に改訂された日本移植学会倫理指針は、生体臓器移植を民法(725条)の意味の「親族」間だけでなく、次のような場合にも認めるとしている。

「親族に該当しない場合においては、当該医療機関の倫理委員会において、症例毎に個別に承認を受けるものとする。その際に留意すべき点としては、有償提供の回避策、任意性の担保などがあげられる。また、実施を計画する場合には日本移植学会に意見を求めるものとする。日本移植学会は倫理委員会において当該の親族以外のドナーからの移植の妥当性について審議して、その是非についての見解を当該施設に伝えるものとするが、最終的な実施の決定と責任は

でないとしたことについても、上掲参照。

¹⁶ もっとも、これらの国においては、特に、親族関係にない者が提供者となる場合については、裁判所、行政機関等の許可が必要とされていることは、次項以下で述べる、提供者の保護、臓器売買の禁止との関係で重要であることに留意しなければならない。

当該施設にあるものとする。」

この条項の運用の詳細については、一般には公表されていない。

ii 「ドナー交換腎移植」は、予定したドナーA・レシーピエントP、ドナーB・レシーピエントQ、それぞれの間にAB0式血液型不適合、リンパ球クロスマッチの陽性、HLAの完全不適合などがあった場合に、ドナーA・レシーピエントQ、ドナーB・レシーピエントPと組み合わせることによって、組織不適合の問題を解決する方法である。2組の配偶者での生体腎移植のときにこの方法を使うことが多く、そのケースは「夫婦交換腎移植」と呼ばれるが、インターネットを利用した、大規模な「プール方式」を行っている国もあるという。

日本移植学会の倫理委員会は、夫婦交換腎移植は上記の倫理指針によって認められるとする（「ドナー交換腎移植に関する日本移植学会の見解」（平成16年6月11日）。

<http://www.asas.or.jp/jst/news/news007.html>）。

「ドナー交換腎移植は親族間で行われるものでない生体臓器移植ではあるが、それぞれの親族のために自分の臓器を提供するという意思に基づくものであり、親族に準じる関係における生体臓器の提供の余地を認める現在の日本移植学会倫理指針に反するものではない。」

「しかし、ドナー交換腎移植は医学的・倫理的に大きな問題を含むものであり、個別の事例として各施設の倫理審査のもとに行われるべきものである。したがって、ドナー交換ネットワークなどの「社会的なシステム」によりドナー交換腎移植を推進すべきものではない。」

ドイツ臓器移植法のもとでも、夫婦交換腎移植は、「配偶者」からの生体移植としてではなく、「提供者と特別の個人的関係があつて明白に親密である者」として認められるというのが判例であり（白木豊ほか「ドイツ臓器移植法の現況」（後掲分担報告書）参照）、そこでの議論は、わが国でも参考にすべきものがある。

(3) 提供者の保護

世界的な臓器不足の中で、生体臓器移植への依存の度合いが高まっている。特にわが国では脳死臓器移植が進まないために、生体肝移植が盛んに行われるようになってきている（高橋公太ほか「わが国における移植の現状」（後掲分担研究報告書）参照）。だがそのために、多くは親族である提供者が術後に継続する後遺症に苦しみ、家族・親族関係での葛藤に悩むなどの深刻な事態が生じている（後掲文献8）・9参照）。法改正により脳死臓器移植の可能性が広がったとしても、生体肝移植を始め多くの生体臓器移植は行われ続けるだろう。時計の針は昔には戻せないのである。

このような状況においては、将来は臓器移植法を改正して、諸外国と同様に生体臓器移植に関する規定を設け、生体ドナーを保護する態勢を整えることを考えなければならないかもしれない。しかし、移植医療に携わる者と行政によって、生体ドナーの術前・術後の医療とケアを含めた医療体制を整えることは、法改正を待たずに始めることが可能であり、また始められるべきである。

(4) 生体臓器売買

a 生体臓器売買の害悪

臓器売買が何故処罰されるべきであるかは、問題である。

人間の臓器は物ではないのだから取引の対象とするのは「人間の尊厳」を侵害するという倫理が、その違反に対する刑事罰を直ちに正当化するかには、議論はあり得る。しかし、生体から臓器を摘出してこれを売買の対象とすることは、経済的利益によって提供者に自己の健康を犠牲にするよう誘導し、かれを搾取することである。世界中に蔓延する「臓器移植トゥア」が、貧しい人々からの臓器を求めてのことであることから見ると、臓器売買の処罰を過当なリーガル・パターンリズムだとして非難することはできない。日本の臓器移植法が臓器売買を犯罪とし、国民の国外犯を処罰している（臓器移植法 20 条 2 項・刑法 3 条）ことは、妥当なことだと思われる¹⁷。

b 生体臓器売買の禁圧

生体臓器売買を防止するためには、臓器売買を処罰するだけで十分ではない。既に述べたように、生体臓器移植における提供者の範囲の拡張を是認する諸外国においては、臓器売買を防止するために、裁判所、行政機関による審査・許可を要件としている（後掲の各分担研究報告書参照）。日本の、日本移植学会が、移植学会会員に倫理指針の遵守を呼びかけることで十分かは、検討されなければならない。臓器売買事件に関する松山地方裁判所（宇和島支部）も、次のように述べる（後掲文献 10）参照）。

¹⁷ 以上のように考えるときには、死体臓器売買と生体臓器売買とは同一の規制原理に従わせるべきではなく、立法論としては両者を別個に規定すべきだということになる。

「なお、臓器移植に関する医療技術が近年めざましい発展を遂げる一方、移植医療における倫理観についての社会的議論や統一した認識の形成は、十分になされているとはいえない。臓器移植に関する法制度や移植医療を巡る体制の整備についても、死体あるいは脳死体からの臓器移植については匿名性、公平性、人道性、無償性を担保すべく比較的十分な規制が行われているとはいえるが、生体からの臓器移植についての規制は必ずしも十分とはいえず、当事者や医師、病院の倫理観に委ねられているのが実情であるように見受けられる。

本件は、このような生体臓器移植に関する制度上の問題点が存在することに加え、死体からの臓器提供の絶対数が不足しており多数の移植待機患者が存在するという現況下で、いわば起こるべくして起きた事態であるという側面があることを否定できない。その意味で、本件を機に、国や関係諸機関において、早急に生体からの移植医療に関する法整備やガイドラインの策定を行い、同種事件の再発防止に努めるよう強く希望したい。」

D. 研究発表

1. 論文発表
なし。
2. 学会発表
なし。

E. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得
なし。
2. 実用新案登録

なし。

3. その他

なし。

文献

- 1) 町野朔=秋葉悦子(編)『脳死と臓器移植 資料集 生命倫理と法 I』【第3版】(信山社、1999年)
- 2) 町野朔=長井圓=山本輝之(編著)『臓器移植法改正の論点』(信山社、2004年)
- 3) 町野朔「臓器移植法改正のメモ」日本臨床 2005年8月号(2005年)40-45頁
- 4) 町野朔「『脳死臓器移植』について」年報医事法学 20号(2005年)57-63頁
- 5) 『いま、臓器移植の行方を考える—臓器移植法の改正と生命科学研究の課題 第1回 宗教と生命倫理シンポジウム』(2005年)
- 6) 「町野朔「ヒト組織研究利用の法的・倫理的背景」HAB研究機構(編)『研究用ヒト組織の収集・分配システム』(近刊予定)
- 7) 「渡航移植者の実情と術後の状況に関する調査研究」(平成17年度厚生科学研究特別研究補助金 主任研究者小林英司)参照。これは、日本移植学会のHPからダウンロードすることができる。
http://www.asas.or.jp/jst/news_top.html
- 8) 日本肝移植研究会・ドナー調査委員会「生体肝移植ドナーに関する調査報告書」(2005年3月)。これは、日本間移植研究会のHPからダウンロードすることができる。<http://jlts.umin.ac.jp/>
- 9) 「生体肝移植ドナーの安全性とケアの向上のための研究」(平成17年度厚生科学研究費補助金 行政政策研究分野 厚生労働科学特別研究 主任研究者里見進)
- 10) 松山地方裁判所宇和島支部判決平成18年12月26日(平成18年(わ)第19号)[判例集未登載]

Ⅱ. 分担研究報告書

1. 小児脳死判定基準の再検討

「移植医療の法的・社会的基盤に関する研究」

主任研究員

町野 朔

上智大学大学院法学研究科教授

小児脳死判定基準の再検討

分担研究員

武下 浩

宇部フロンティア大学大学院教授・香川学園理事長

竹内 一夫

杏林大学名誉教授

研究協力者

坂部 武史	山口大学大学院医学研究科 麻酔・蘇生・疼痛管理学分野 教授 (5-2)
松本美志也	山口大学大学院医学研究科 麻酔・蘇生・疼痛管理学分野 准教授 (14)
石田 和慶	山口大学大学院医学研究科 麻酔・蘇生・疼痛管理学分野 講師 (7-2-1)
村川 敏介	宇部フロンティア大学人間社会学部 教授 (文献抄読分類)
松本 治彦	宇部フロンティア大学人間社会学部 教授 (統計)
佐藤 栄志	杏林大学医学部 脳神経外科 講師 (文献抄読分類)

平成19年3月31日