

### 3 文献的調査研究

#### 3-1 小児の脳死症例

本研究は文献的調査に基づく調査研究である。その背景には成人と比較してまとまった小児脳死症例の報告が少ないことがあげられる。かつて厚生省基準では 715 例（15 歳未満 57 例）を集めることができた。NIH の研究では 550 例でいずれも前向き研究であった（Walker 1977）。小児では Ashwal (2001, 18 歳以下) の 590 例があるが、前向き研究ではない。厚生省小児基準の場合でも、前向き調査のできたものは 25 例に過ぎなかった。外国の研究をみても、脳死診断の補助検査（米国では確定診断と称する論文が多い）としての脳波あるいは脳循環検査を検討した多施設報告（年次を異にする同一施設からの報告を含む）は、前者で 13 施設 332 例（最大 92 例）、後方で 22 施設 346 例（最大 55 例）である（Ashwal 2001）。

前向き研究が少ない理由としては、6 歳未満の脳死症例が少ない上に、脳死研究の初期の頃には、研究の妥当性があったが、今日では脳死は事実として広く受け入れられているので、脳死状態に陥った患者についてさらに治療を積極的に継続することの倫理上の問題が浮上してくるからであろう。しかし、後ろ向き調査に意味がないのではなく、過去に現実に行われた診断、治療、脳死にいたる経過と神経症状を知ることができる点で有用である。前向き調査では登録患者が一定の基準で選ばれていることが特徴で、後者では各施設で行われている重症脳障害患者の終末期の実態を垣間見ることができる。

#### 3-2 文献収集の方法

脳死の文献は移植との関連を含めると膨大である。脳死の考え方に成人と小児とで差がないので、本研究では小児に主体をおくものの成人の脳死について検討することになる。18 歳未満が小児の定義であり、成人の厚生省基準では 6 歳未満を除外しているので実質的には 6 歳未満の小児の法的脳死判定となるが、すでにある成人の判定基準とも密接に関係している。このような観点から小児でない場合い文献的調査も必要に応じて行った。

小児の脳死判定に関する論文は、圧倒的に外国、特に北米が多いという印象を受ける。そこで次のような方法で文献を集めた。brain death criteria あるいは brain death, children をキーワードとして MedLine - PubMed で検索し、論文は査読制度が整っているもの、それをさらに原著、症例報告に分けて検討することにした。期間は 1900 年から 2006 年までである。



## 厚生省小児脳死判定規準

### 1) 対象例

- 1 器質的脳障害により深呼吸・無呼吸を来して人工呼吸を必要とする症例。
- 2 原疾患が確実に診断されている症例 (CT 検査による画像診断は必須)。
- 3 現在行いうるすべての適切な治療手段をもってしても、回復の可能性が全くないと判断される症例。



### 2) 除外例

- 1 年齢による除外  
修正年齢 12 週未満。
- 2 体温、薬物の影響による除外
  - ① 体温 深部温 35℃ 未満
  - ② 急性薬物中毒
- 3 疾患による除外  
代謝異常、内分泌疾患  
※ 眼球損傷、中耳損傷、高位脊髄損傷などのために脳幹反射の一部や無呼吸テストが実施できないときは、脳幹聴性誘発電位や脳循環検査などの補助検査を加えて総合的に脳死を判定できる可能性はあるが、当面、慎重に扱うべきと考える。



### 3) 判定上の留意点

- ① 血圧：年齢不相応の低血圧を避ける
- ② 中枢神経抑制薬については、可能なかぎり血中濃度を測定して有効薬用量以下になってから、半減期などを考慮しながら総合的に判断する。筋弛緩薬使用例では、場合により神経刺激装置を用いてその残存効果がないことを確認する。



### 4) 必須項目

- (1) 深昏睡  
Japan Coma Scale(3-3-9 度方式)で 300、または、GCS 3
- (2) 瞳孔  
両側中心固定  
瞳孔径は左右とも原則として 4mm 以上
- (3) 脳幹反射の消失
  - (a) 対光反射の消失
  - (b) 角膜反射の消失
  - (c) 毛様脊髄反射の消失
  - (d) 眼球頭反射(人形の目現象)の消失
  - (e) 前庭反射の消失(温度試験)
  - (f) 嚔頭反射の消失
  - (g) 咳反射の消失
  - (h) 脊髄反射はあってもよい
- (4) 脳波活動の消失  
大脳反射を広くカバーする Fp1, Fp2, C3, C4, O1, O2, T3, T4 および Cz(10-20 国際法)の部位に電極を設置し、基準電極導出法(6 導出)と双極導出(4~6 導出)を合わせて 30 分以上行う。この間、部分的に感度を上げて(2μV/mm)記録する。
- (5) 自発呼吸の消失  
無呼吸テストを行う前の条件として、体温は 35℃ 以上、PaO<sub>2</sub> は 35~45mmHg が望ましい。テストは血圧、心電図、SpO<sub>2</sub> のモニター下で行う。  
方法は、あらかじめ 100% 酸素投与(6l/min)に切り替えて、目視と胸部聴診での呼吸音の聴取により呼吸運動の有無を観察する。観察終了は PaCO<sub>2</sub> が 60mmHg 以上になった時点とし、その時点で呼吸運動が観察されない場合はテスト結果を陽性と判定する。なお、後頭蓋窩病変では知見の集積が望まれる。



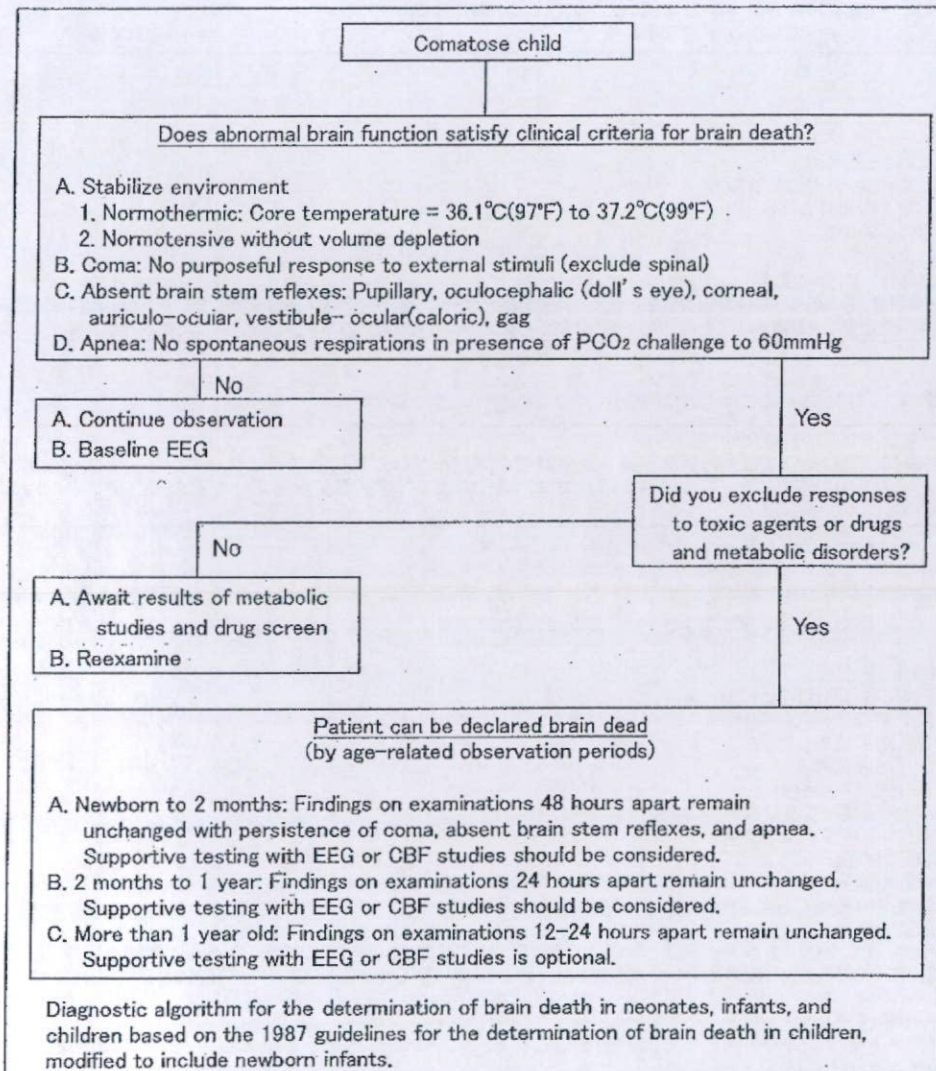
### 5) 判定間隔

24 時間以上

※下表の 80% が望ましい血圧

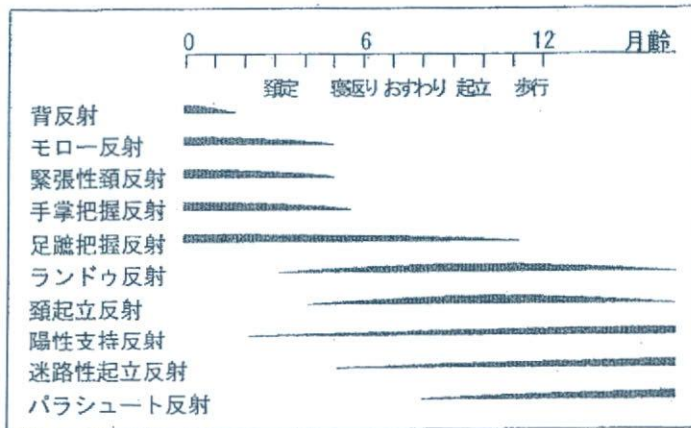
年(月) 齢		収縮期 (mmHg)	拡張期 (mmHg)
乳児	3 ヶ月	88	51
	12 ヶ月	92	52
幼児	18 ヶ月	92	54
	36 ヶ月	96	54
小学校	7~9 歳	88~94	59~65
	10~12 歳	97~100	47~58
中学校	13~15 歳	102~110	70~73

(加藤裕久他編：ベッドサイドの小児の診かた 第2版, 南山堂, 2001)



Ashwal S, Fonseca TS. Brain death in infants and children. Crit Care Nurse 2006 ; 26 : 117-28.





原始反射, 姿勢反射の消長 (鈴木)

Development of reflexes in preterm infants

Development reflexes	Gestational age(weeks) when reflex is elicitable
Suck, root, gag	32-34
Auditory response	30-32
Pupillary response to light	30-32
Oculocephalic response	28-32
Corneal response	28-32
Moro response	28-32
Grasp response	34-36
Breathing response to PCO <sub>2</sub>	33

From Fanaroff A, Martin RJ, Miller MJ, The respiratory system. In: Fanaroff A, Martin RJ, eds. *Neonatal-perinatal medicine: diseases of the fetus and newborn*. St. Louis: CV Mosby, 1987:67; Hack M. The sensorimotor development of the preterm infant. In: Fanaroff A, Martin RJ, eds. *Neonatal-perinatal medicine: diseases of the fetus and newborn*. St. Louis: CV Mosby, 1987:473; and Swaiman KF. Neurological examination of the preterm infant. In: Swaiman KF, ed. *Pediatric neurology: principles and practice*. St. Louis: Mosby, 1994:61, with permission.

## 再生医療の産業化に向けての問題点

### 1. 規制上の問題

- ・再生医療についてのガイドラインが確立されていない

最近、厚生労働省から示された「ヒト幹細胞を用いる治療臨床研究に関する指針」が存在するが、あくまで臨床研究(治験とは異なる)についての指針であり、産業化に必要な治験については触れていない。また、確認申請に対するガイドラインおよび製造販売承認に対する明確なガイドラインが存在しない。せめて、FDAなみのガイドラインが必要

- ・確認申請後の審査期間に制限ない

日本では、医薬品の場合と異なり、初回治験届提出前に確認申請を行なうことを要求される。確認申請の審査期間について制限がないことから、確認申請について承認を取得するまでの期間が全く読めない。また、確認申請に必要なデータは膨大であり、臨床試験データ以外は殆ど製造販売承認申請に対応するデータとの印象である。開発途上のものに対し、これだけのデータを要求されると企業は臨床試験(治験)開始前に疲弊してしまう。確認申請制度は、日本独特のものであり、欧米には存在しない。

### 2. 審査体性上の問題

- ・医薬品医療機器総合機構

再生医療の分野で未だに承認されたものがないことも一因と考えられるが、開発にあたり、数回、医薬品医療機器総合機構(総合機構)との対面相談を利用せざるを得ないのが現状である。しかしながら、対面相談の結論は一般的に曖昧であり、また相談に係る手数料もベンチャー企業等には大きな負担である(例えば、医薬品第I相試験開始前相談で400万円)

総合機構との事前相談に基づき開発を行なって実際に製造販売承認申請を行なった際に事前相談での結果と異なる意見が出てくることがある

再生医療分野での総合機構との事前相談は月に1日しかないことから、重要性の高いと考えられる事例が優先的に相談の対象となり、事前相談自体を受けることが困難な場合がある

総合機構のコメントが必ずしもサイエンティフィックではない。例えば確認申請において、安全性、リスクとベネフィット等について資料提供を求められる。ヒトでの安全性、有効性、リスクとベネフィット等を確認するために行なうのが臨床試験の目的であるのに、臨床試験開始前にこれらのことを動物試験のみで証明することは極めて困難である。

#### ・事前相談

再生医療分野においては、開発にあたり、数回、医薬品医療機器総合機構（総合機構）との対面相談を利用せざるを得ないのが現状である。しかしながら、対面相談の結論は一般的に曖昧であり、また相談に係る手数料もベンチャー企業等には大きな負担である（例えば、医薬品第I相試験開始前相談で400万円）

再生医療分野での総合機構との事前相談は月に1日しかないことから、重要性の高いと考えられる事例が優先的に相談の対象となり、事前相談自体を受けることが困難

総合機構との事前相談に基づき開発を行なって実際に製造販売承認申請を行なった際に事前相談での結果と異なる意見が出てくることがある

医薬品と同等の規制がある一方、申請から許可・承認にいたるプロセスが未だ手探りである。

#### ・審査官の数

細胞・生物製剤を担当する審査官の数が極めて少ない。因みに、米国のFDA内にあるCEBRには2200人の審査官がいるが、日本の細胞・生物製剤を担当する審査官の数は19名である。



#### 4. データの信頼性

##### ・臨床研究と治験

臨床研究は多くの施設で行なわれているが、二重盲検による比較試験、長期の安全性の検討、妥当な統計解析の実施、GCPへの準拠等を満たすものは実施されていないと思われる。これらのことから、再生医療の効果・安全性に対する社会的なコンセンサスを得ることが難しい。また、臨床研究は薬事法の規制を受けないことから、その結果は薬事法上で求められている各種の承認申請において利用できない。従って、臨床研究をいくら行っても産業化の促進には直接的には結びつかない。

#### 5. 細胞ソースへのアクセスが規制面・倫理面から厳しい

ヒトES細胞については規制上医療用途での利用は認められておらず、ヒト胎児由来幹細胞については、規制の制定も見送られるほど過剰な倫理的配慮が必要であり、実質的に使用は困難である。比較的入手し易い成人の組織についても、企業が関与すると倫理的問題が発生するようであり、商業利用を掲げると、途端に入手が困難となり、商業化に向けた検討の障害となる。

#### 6. ビジネスモデルが不明瞭

上記の理由から資金力のある企業は、再生医療の産業化に向けた取り組みを敬遠しがちとなり、ベンチャー企業がその役割を担うことになる。ベンチャー企業は、一般に資金力が乏しく、また、一般にマーケティング等、事業における川下の機能に弱く、収益性を確保し得るビジネスモデルを確立しきれない(一般には、再生医療に関連する製造コストは高いと考えられるが、このコスト負担を患者に転嫁するのみでは、市場拡大の図式を描くことは難しい)。また、医薬品企業は、現在、再生医療に殆ど興味を示していないために、医薬品企業との提携も困難な状況にある。このため、ベンチャーキャピタル等からの投資も敬遠される傾向があり、資金的な問題から開発スピードを上げることが難しくなる。

#### 7. ベンチャーキャピタル

再生医療分野での事業化を行なおうとしている企業は、上記の通り、その殆どがバイオベンチャーである。バイオベンチャーは、開発中の製品が実際に販売されるまで収益を得ることはできない。従って、常にベンチャーキャピタル等からの投資を必要とする

しかし、再生医療分野での製品開発の難しさ、確認申請上の問題、未だに製造販売承認を取得した例がないこと、再生医療分野での株式上場を果たした企業がないこと等の理由からベンチャーキャピタルは、再生医療を行なうバイオベンチャーへの投資に極めて消極的である

例えば、J-Techでは、既に製造承認を申請しているが、その承認が何時取得できるか判らないことから、株式上場についても何時できるか判らない状況にある。即ち、ベンチャーキャピタルが再生医療バイオベンチャーに投資しても、何時Exitができるか判らないから投資自体に消極的となる

#### 8. 公的資金支援

産学連携の中で、大学・公的研究機関にのみ手厚い財政的な支援が為されるのではなく、ベンチャー企業に対しても財政的な支援が必要。現実問題としては、大学・公的研究機関発のバイオベンチャーは各種公的資金が得易い状況であるが、独立系バイオベンチャーが公的資金を取得することは大変困難の状況にある。



平成19年厚生労働科学研究費補助金（先端的基盤開発研究事業）  
「再生・移植医療の現状と将来に向けての国際比較（19040301）」  
分担研究「移植医療分野における情報収集と実態調査」（分担研究者 小林英司）

# 台湾（中華民国）における 臓器移植の実施と法規制の概況

ぬで島次郎  
（研究協力者、自治医科大学客員研究員）

【2007年8月2日解禁】

## 1 沿革

- 1954年 最初の角膜移植  
1968年 最初の腎臓移植  
1984年 最初の脳死者からの肝臓移植（アジア第一例？）  
医師会「脳死決議」発表  
1987年 立法院「人体器官移植条例」通過、脳死移植公認  
2002年 同条例改正（生体提供者の条件緩和、骨髄を外し生体肝の規定に代える）  
2003年 同条例再改正（近親の範囲、移植ネットワーク設立、輸出入許可制を規定）

台湾でも韓国同様、移植法ができる前に医師が脳死移植を実行、医師会が脳死を人の死と認める決議をしてそれをバックアップし実績が積み重ねられて、社会に受け入れを促した結果、立法が行なわれ移植が（欧米ほどではないにせよ）定着する、という成り行きをとっている。法律ができるまで脳死移植が実行されず、医学界のバックアップも十分でなく、社会の受け入れが確かでないうちに国会に下駄を預けてかえって厳しい法規定がつくられ、なかなか脳死移植の受け入れが進まないという日本のこれまでの経緯とは好対照であると言える。

## 2 実施情況

### 《台湾における腎・肝移植実施数と生体移植の割合》

〔財団法人器官捐贈移植登録中心作成データより、ぬで島作成〕

	生体腎（割合）／死体腎	生体肝（割合）／死体肝
2003	38(18.8%) / 164(?)*	75(55.6%) / 60
2004	46(22.2%) / 161	78(60.9%) / 50
2005	- / 221	- / 73
2006	- / 202	- / 66

\* 提供人数（82）のデータしか掲示されていないので、仮に倍にしておいた。実際はこれより少ない可能性が高い。

日本および韓国に比べると、台湾は生体移植への依存度が低い。とくに腎臓では非常に低く、日韓と比べて四分の一、米国と比べても二分の一以下である。肝臓では、依存度が5%程度の欧米に比べれば非常に高いが、ほぼ100%の日本、9割程度の韓国と比べ、6割程度に留まっている。

脳死提供者は2005年に154人を数えた（台湾の総人口は、2007年現在、約2284万人）。それでも深刻な臓器不足で、海外（主に中国大陸）へ移植（腎、肝）を受けに行く人は少なくない。行政院衛生署（日本の厚生労働省に相当）の推定では、2005年におよそ450人の台湾人が大陸に腎臓移植を受けにいったとみられている〔民生報2006年4月21日、台湾移植学会ホームページより〕。



### 3 臓器移植に対する法的規制の概要

1987年に制定され、その後2002年と2003年に改正された「人体器官移植条例」の主な内容を以下にまとめた。

この条例でいう「器官」とは、原語本来の意味である臓器だけでなく、組織も包括する（第3条）。具体的には、角膜、骨格、皮膚の提供が行なわれている。以下の記述では、臓器と組織を含めたものとして、「器官」という言葉を用いることにする。

#### 死者からの提供に関する規定

死者から器官を摘出できるのは、1) 死者が生前に同意の意思を遺していたか、2) 死者の近親が同意したか、3) 死者が生前提供の意思を遺していたことを二人以上の医師が証明できるか、いずれかの場合に限られる。3) の場合、死者の身元が不明の場合、または遺族が同意しない場合は、摘出はできない（第6条）。

同意できる親族の範囲とその優先順位は、法で定められている（配偶者、直系の血のつながった子孫、父母、兄弟姉妹、祖父母、曾祖父母または3親等以内の傍系血族、1親等の直系姻族）。親族の同意による場合、本人が生前に明示していた意思と相反することはできない（第8条の1）。

死者からの器官の摘出と移植にあたっては、提供者の主治医が死亡判定を行なった後でなければならない。死亡判定を脳死で行なう場合は、衛生署の定める基準に従って行なう（第4条）。死亡を判定する医師は、摘出と移植に参加することはできない（第5条）。違反には、罰金が科される（第16条。罰金額は5頁の付表参照、以下同様）。

器官を移植に供した提供者の遺族は、その地域の地方政府から表彰を受ける。遺族が経済的に困窮している場合は、合わせて葬祭費の補助を受けられる（第15条）。

#### 生きている人からの提供に関する規定

移植のために器官を摘出できるのは、提供者が成人で、書面で同意しており、かつ最近親者二名以上が書面でその同意を証明している場合に限る。移植できるのは5親等以内の血族か、子供がいるか二年以上結婚生活をしている配偶者に限る。ただし結婚満一年後に移植の適応となる疾患に罹ったことを医師が診断した場合はこの限りでない（第8条第1項、第2項）。

生体移植を行なう医療機関は、提供者が提供に適合するかどうか心理的・社会的・医学的な評価を行ない、提供者が圧力を受けず、金銭または対価のやり取りもせず自らの意思で提供していることを確かめ、医療機関の医学倫理委員会の審査を受け承認を得てから、実施する（第8条第4項）。

以上の規定への違反には、医療機関だけでなく、実施した医師にも罰金が科される（第16条第2項）。

医師は、生きている人から器官を摘出する前に、摘出器官の範囲・手術過程・予想される合併症とリスクについて提供者に説明しなければならない（第9条）。この説明義務を怠ると、罰金が科される（第18条第2項）。

#### 生体肝移植に対する特別規定

生体移植のうち、部分肝移植だけは、成人なら5親等以内の姻族にも提供できる。



また 18 歳以上の未成年者でも、5 親等以内の親族への提供が認められる。その場合は法定代理人の書面による同意を要する（第 8 条第 3 項）。

このように生体部分肝移植のみは制限条件が緩和されるが、その代わりに、各実施医療機関の倫理委員会の承認に加えて、衛生署から許可を受けなければならない（第 8 条第 5 項）。以上の規定への違反には、医療機関だけでなく、実施した医師にも罰金が科される（第 16 条第 2 項）。

許可にあたって衛生署は、専門家からなる委員会を設けて審議する（第 8 条第 6 項）。この条項に基づく行政令（活体肝臓捐贈移植許可辦法）によると、「生体肝臓移植審議委員会」は召集者（委員長）1 名、委員 8 名から 12 名で組織し、委員の少なくとも三分の一以上は、法律家・学者・社会人士でなければならない。議決には委員の過半数の出席と、出席委員の過半数の同意を要する。

衛生署の定めた「生体肝臓移植審議作業手順」によると、同審議委員会は、衛生署の指定を受けた「臓器贈与・移植登録センター」が運営している。生体肝臓移植の申請はすべて同センターに送られ、一般案件は申請受理後七日以内に審査が行なわれ、結果が通知される。重症度が等級 1 の患者の場合（劇症肝炎で余命 7 日、など）は、緊急案件として、受理後 24 時間以内に審査が行なわれ、結果が通知される。

続柄制限が守られているかどうかは、行政令により、同意書面や医学的・心理的評価とともに、戸籍謄本の提出を求めて審査、確認する。

### 人体器官売買禁止

移植に提供される器官は無償で贈与される（第 12 条）。違反には罰金が科される。さらに器官売買を促す広告をした者も、罰金を科される（第 18 条第 1 項）。後者は日本の移植法にはない規定なので、注目される。ちなみに、インドの移植法にも同様の規定がある。

### 実施医療機関の資格認定

器官の摘出および移植を行なうには、衛生署から器官別の資格認定を受けなければならない（第 10 条）。現在、心臓 15、肝臓 17（うち生体肝 12）、肺 8、腎 32、骨格 9 の医療機関が認定を受けている（下記移植登録センターのホームページによる）。

資格認定を受けずに摘出・移植を実施すると、罰金を科される。さらに実施した医師は、一ヶ月以上一年以下の医業停止または医師資格の停止を受ける（第 17 条）。

実施医療機関は、六ヶ月ごとに、摘出器官の種類・移植を受けた症例および提供器官の基本資料・移植症例の成績と現在の状況・実施医師・その他衛生署が指定した事項を、衛生署に報告しなければならない（第 10 条）。

### 臓器提供・移植登録センター

2003 年の条例改正により新設された第 10 条の 1 に基づき、衛生署は、移植の管理運営の専門機関として、「財団法人臓器贈与・移植登録センター」の設立を助成した。

同センターは、1) 衛生署の委託による器官の贈与と移植の登録作業、2) 器官の贈与と移植のデータバンク設営、3) 器官の贈与と移植の作業チャート作成、4) 器官の移植・摘出・募集を行なう医療機関の指導、5) 専門従事者の教育訓練活動、6) 臓器贈与の宣伝活動、7) 関連刊行物の製作と出版、などを業務として行なう。また先に述べたように、衛生署の指定により、生体部分肝臓移植の一件ごとの審査も行なう。



## 臓器、組織、細胞の輸出入

2003年の改正で、新たに人の臓器、組織、細胞の輸出入を衛生署の許可制とする条文が新設された（第14条の1）。

これに違反して無許可で臓器などの輸出入をすると、罰金を科される。輸入した臓器などはただちに封印され、一ヶ月以内に国外に搬出するか、現在地で破棄される（第16条の1）。

## 実験的移植に対する規定

器官移植手術が、人を対象にした試験研究（「人体試験」、以下「臨床試験」とする）の一部として行なわれる場合は、医療法の関連規定に従って行なう（第23条）。

医療法（1986年公布、2004年全面改正）の規定では、臨床試験は、原則として、衛生署に認定された教学医院（大学関連病院や地域の基幹病院クラス）でしか行なえない。臨床試験は、実施医院の研究審査委員会の承認を受け、さらに衛生署の医事審議委員会の許可を受けないと、実施できない（医療法第78条）。

さらに、臨床試験は、医療上の必要な注意を尽くし、かつ対象者の合意を事前に得なければならない。同意能力が無いか不完全な対象者の場合は、法定代理人の同意を得なければならない。同意は書面でなされる。その際の説明義務事項まで法に規定されている（同第79条）。衛生署が試験の継続を安全でないと認めた場合、実施医院はただちに試験を停止しなければならない（同第80条）。

以上の規定に違反すると、罰金を科される。重大な違反の場合には、一ヶ月以上一年以下の業務停止または開業許可の取消が併科される（医療法第105条）。

日本でも、病気腎移植は臨床試験としてのみ認め、実施にあたっては臨床研究倫理指針に従うよう求める移植法運用指針の改訂が予定されている。だが、同指針は法的拘束力のない通知にすぎず、違反に対する罰則規定も当然ない。台湾のように、事前審査と対象者の同意取得を法的義務とし、違反には罰則を科せるように立法で対応することが日本でも必要であると思われる。

付表 人体器官移植条例違反に対する罰金の額・一覧

同意規定違反 無償方式規定違反、売買広告 提供者死亡判定規定違反 検死規定違反 生体移植続柄制限違反 生体移植審査・許可義務違反	9万円～45万円 (約32万円～162万円)
輸出入規定違反	6万円～30万円 (約22万円～108万円)
器官摘出・移植無資格実施	12万円～60万円 (約44万円～216万円)
生体提供者への説明義務違反 移植実施報告義務違反 贈与意思・待機患者データ通報義務 違反、同データ個人情報漏洩 移植不適合器官処理規定違反	3万円～15万円 (約11万円～54万円)
人体器官バンク無許可設置	20万円～100万円 (約72万円～360万円)



# 中華民國 人体器官移植条例

(1987年公布、2002年・2003年改正)

## 全条文の構成

第1条 (目的)

第1条の1 (政府所管)

第2条 (移植実施の前提条件)

第3条 (対象器官)

第4条 (提供者死亡判定)

第5条 (死亡判定医の器官摘出・移植参与禁止)

第6条 (死者からの提供の条件)

以下のいずれかの場合に限る

- 一 死者が生前に書面で、または言葉を遺して同意していた
- 二 死者の最近親者が書面で同意した
- 三 死者が生前器官贈与の意思表示をしていたと二人以上の医師が証明する  
ただし死者の身元が不明の場合、または最近親者が同意しない場合は不可

第7条 (検視による摘出制限)

第8条 (生きている人からの提供の条件)

第8条の1 (近親の範囲と優先順位)

第9条 (生体提供者への説明義務)

第10条 (実施医師、医院の資格と報告義務)

第10条の1 (器官配分機関、提供の促進活動)

第11条 (記録義務)

第12条 (無償規定)

第13条（移植不適合器官の処理）

第14条（人体器官保存バンク）

第14条の1（輸出入許可制）

第15条（死後提供者の表彰）

第16条（摘出同意要件・手続き・制限規定、無償贈与規定への違反に対する罰則）

第16条の1（器官輸出入規定違反に対する罰則）

第17条（無資格実施に対する罰則）

第18条（器官売買の広告、その他に対する罰則）

第18条の1（人体器官バンク規定への違反に対する罰則）

第19条（刑事責任）

本条例への違反が刑事責任に及ぶ場合は、関係法により処理する。

第20条（非法人私立医院に対する罰則）

第21条（罰金・処分の執行主体）

第22条（罰金の強制執行）

第23条（実験的移植）

器官移植手術が人対象研究（人体試験）の一部である場合には、医療法の関連規定によって管理する。

第24条（施行細則）

第25条（施行日）

以上



厚生労働科学研究費補助金「先端的基盤開発研究事業」  
再生・移植医療の現状と将来に向けての国際比較( 19040301 )  
分担研究:移植医療分野における情報収集と実態調査( 分担研究者:小林英司 )

## 平成19年度 資料

中華人民共和国

# 人体臓器移植条例

(2007年5月1日より施行)

## 概要と仮抄訳

# 中国「人体臓器移植条例」概要

中華人民共和国では、臓器移植の公的管理について、2006年7月に「暫定規定」が施行されていたが、2007年3月末に、恒久的な本条例が国务院で採択・公布され、同年5月1日から施行された。いずれも国会の議を経ない、行政令である。

以下、この中国の臓器移植条例について、暫定規定からの改訂ポイントを示しながら、その内容と特徴をまとめてみた。主な条文の仮訳を最後に付した。

## 1 臓器売買禁止の強調

臓器売買禁止の規定は、暫定規定では、移植実施規定の中に、同意手続きなどに交じって置かれていた（「第三章 臨床応用管理」第27条）が、条例では、第一章総則の冒頭、第三条に格上げされ、はっきり目立つ位置に置き直された。

中国の生命倫理学界では、臓器売買に道を開くことを提唱する意見も出てきている。（参照：白晶「器官売買是否可以被允許」『中国医学倫理学』第19巻第5期、2006、14-16頁）。

## 2 国民の権利と倫理規範の明示

本条例は、臓器移植医療の質・量と人の健康を保障するとともに、公民の合法的權益を保護することを目的とする、としている（第一条）。最後の一句は、暫定規定ではなく、今回新たに加わったものである。

また臓器提供についての規定が独立した章にまとめられ、移植の実施手続きについての規定の前に出された（第二章）。そこではまず臓器提供においては自由意志と無償を原則とし、臓器を提供するかしないかは公民の権利であるとし、いかなる脅迫や誘導もなされてはいけなると定めている（第七条）。

暫定規定では、国と各級地方政府および医療機関での行政管理規定が前面に出て、章の配置もそれらが中心だったが、条例では、行政管理より人権（とくに提供者のそれ）と倫理規範の明示に主眼が置かれた観がある。

## 3 生体移植に対しやや抑制的になる

暫定規定では、生体移植について、説明と同意、病院倫理委員会による事前審査の手続きを定めるだけで、提供者の意思能力、年齢、続柄制限などの規定はなかった。これに対し条例では、提供者は完全な民事行為能力を有する者とし（第八条）、生体提供者は18歳以上でなければならないとし（第九条）、さらに提供を受けられるのは配偶者、直系の血族または3代以内の傍系血族か、あるいは扶養などにより親族的関



係があると証明できる者でなければならない(第十条)と定めている。暫定規定よりも、生体移植にやや抑制的になっていることがわかる。

中国では、臓器移植全体のうち生体移植は5%程度とされ、死者(脳死者ではなく死刑囚)からの提供が主流だった(6ページ参考資料参照)。今後も、死者からの提供を本道とする方針が示されているように思える(参考:朱偉「反対活体器官移植的倫理論証」『中国医学倫理学』第19巻第5期、2006、7-10頁)。

このほか生体臓器提供者には、医療機関に対し細かい義務規定を定めている(要説明事項、提供意思と合法続柄の確認、術後の患者訪問指導:第十九条)。提供者の術後のフォローアップまでを実施医療機関の義務としている点が注目される。

#### 4 死者からの提供規定の整備

死者からの提供について、暫定規定では、実施医師が倫理委員会に「来源の合法性」を説明し承認を得るとか、移植前に提供を拒否する権利があるとするなど、死刑囚からの提供を想定したと思われる独特の表現があった。これに対し条例ではそうした表現はなくなり、死後の提供について、完全に民事行為能力を有する者が、書面ですでに同意していた場合、それを撤回する権利を認める、生前に提供に同意しないとの意思を示していた者から臓器を摘出してはならない、生前に提供に同意しないとの意思を示していなかった者については、死後に、配偶者、成年の子、父母が、書面で提供に共同で同意することができる、との、一般的な規定に換えられた(第八条)。遺族のいずれかまたはその間に順位をつけるのではなく、配偶者と成年に達している子と父母が共同で同意を示す、という規定は、中国独特のものであり興味深い。

ただし管理規定の中に、地方政府は移植実施医療機関の登記にあたって、その地域の臓器の合法的来源状況を考慮しなければならない(第十二条)とか、一件ごとの臓器提供の事前審査について、「提供者の死亡前に」申請する(第十七条)といった、死刑囚からの提供を想起させる文言は残っている。

だがその一方で、「死体からの臓器摘出は、法に依り提供者の死亡が判定された後に行う」との、脳死判定を公認するためと思われる規定も加えられ(第二十条)、これまでほとんどなかった脳死状態の人からの臓器提供を、国が促す意図を伺わせる。ここには「移植に従事する医務人員は、提供者の死亡判定に参加できない」との、標準的なルールも盛り込まれている。

#### 5 管理体制

条例は、移植実施医療機関を地方政府の登録・許可制とし、各実施医療機関が倫理委員会を設置して一件ごとの移植の可否を判断する、という管理体制を定めている。これは、すでに暫定規定で設けられていたものと同じである(4ページ図1参照)。

暫定規定では、移植実施機関の要件に、「三級甲等医院以上」という条件を付けていたが(第8条)、条例ではそれはなくなった。そのほかの実質的要件は、暫定規定のものと同じである。

暫定規定には、県級以上の人民政府による移植実施医療機関への立入検査と、国の衛生部による巡察の規定があったが(第37条、第41条)、条例ではなくなった。県



級以上人民政府は、その区域内の移植の実施を管理監督する、という一般的規定だけになった（第四条）。

他方、条例では、地方政府による実施医療機関の成績評価の基準と適正な費用徴収の基準を国が策定することとした。さらに、待機患者リストの確定と、移植を受ける順序付けの基準を国の責務とし（第四条、第二十二條）、公正かつ公平な移植の実施に向けて国が関与することを定めている。

## 6 罰 則

暫定規定では、違反に対し、移植実施機関登録の取り消しという行政罰を定めていただけだったが、条例では、刑事罰や罰金刑のほか、各実施規定に応じて業務停止などのきめ細かい行政罰が整備された（5 ページ表 1 参照）。

暫定規定では、移植実施医療機関の評価を行う者のミスや不正に対する処罰の規定があり（第 42、43 条）目を引いていたが、条例でそれはなくなった。

## 7 そのほかの改訂事項

1) 提供者の検査については、感染を防ぐという一般的規定になり（第十六条）、暫定規定にあった具体的な禁忌（エイズ、ウイルス性肝炎、梅毒、悪性腫瘍）の規定はなくなった。

2) 暫定規定には、実験的移植と異種移植に関する特別規定があり（第 34 条、第 35 条）、移植医療の研究開発に配慮した姿勢が見えていたが、条例ではそれがなくなった。新しい領域への国の管理をやめたということなのか、それとも別の管理規定がこれから出てくるのか、見守りたい。