

200904012A

厚生労働科学研究費補助金

免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業

再生・移植医療の現状と将来に向けての国際比較

平成21年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 田中 紘一

平成22(2010)年 3月

## 目 次

I. 総括研究報告	
再生・移植医療の現状と将来に向けての国際比較 -----	1
田中 紘一 (先端医療振興財団 先端医療センター長)	
II. 分担研究報告	
1. 臓器移植における法的問題の研究 -----	7
町野 朔 (上智大学法学部法学研究科)	
2. 移植後拒絶反応制御の動向調査 -----	39
奥村 康 (順天堂大学医学部アトピー疾患研究センター)	
3. 再生医療・移植医療における倫理関係の情報収集と実態調査 -----	43
加藤 俊一 (東海大学医学部基盤診療学系再生医療科学)	
4. 再生医療分野における情報収集と実態調査 -----	49
安波 洋一 (福岡大学医学部)	
5. 移植医療分野における情報収集と実態調査 -----	53
猪股 裕紀洋 (熊本大学大学院医学薬学研究部)	
6. 移植医療分野における情報収集と実態調査 -----	59
小林 英司 (自治医科大学先端医療技術開発センター)	
7. 再生医療分野における情報収集と実態調査 -----	71
木内 哲也 (名古屋大学大学院医学系研究科)	
8. 再生医療分野における情報収集と実態調査 -----	79
松山 晃文 (先端医療振興財団 先端医療センター研究所 膝島肝臓再生研究グループ)	
9. 再生医療ビジネスの情報収集と実態調査 -----	87
遠藤 康浩 (株式会社ポラリス Rx)	

III. 班會議

1. 第1回班會議	-----	101
2. 第2回班會議	-----	179

# I . 総括研究報告

田中 紘一

厚生労働科学研究費補助金（免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業）  
総括・分担研究報告書

再生・移植医療の現状と将来に向けての国際比較

研究代表者 田中 紘一 財団法人先端医療振興財団 先端医療センター長

研究要旨

平成21年7月に臓器移植法が改正された。本研究班は我が国の臓器移植の実情を注視し、改正臓器移植法の問題点と将来の課題について国際基準に基づいて考察した。世界的には倫理指針として国際移植学会の声明やWHOの新指針が示されたので、我が国での移植の現状と臓器提供推進に必要な施策を探索した。さらに生体臓器移植ドナーの登録と追跡調査などの社会的システムのあり方を検討した。

再生移植については、臓器移植（組織移植）から再生医療への橋渡しが期待されているが欧米より遅れている現状である。再生医療の加速のため、諸外国と我が国の研究開発の比較を行い、再生医療のあり方を検討した。特に本年度は膝移植の世界と我が国の現況と課題と中国における遺伝子治療の現状を調査した。さらにiPS細胞及びES細胞による再生医療の実現のための課題を検討した。

研究分担者：所属機関	上智大学法学部	所属機関	自治医科大学先端医療技術開発センター
氏名	町野 朔	氏名	小林 英司
所属機関	順天堂大学医学部	所属機関	名古屋大学大学院
氏名	奥村 康	氏名	木内 哲也
所属機関	東海大学医学部	所属機関	財団法人先端医療振興財団
氏名	加藤 俊一	氏名	松山 晃文
所属機関	福岡大学医学部	所属機関	熊本大学大学院
氏名	安波 洋一	氏名	猪股 裕紀洋
所属機関	株式会社ポラリスR x		
氏名	遠藤 康浩		

A. 研究目的

我が国における移植医療の推進のための課題を抽出し、問題によって国際比較または調査を行い、今後の方向性を提言する。再生医療を実現するには臨床と研究開発をどのように進めたらよいか、制度上の課題は何かを明らかにする。

B. 研究方法

改正臓器移植法については文献や国会議

事録などを参考とし関係者を交えた研究会（10回）で結果をまとめた。倫理関係は欧米の研究者と国際学会などの場における情報交換を調査方法とした。移植施設認定と機能評価の国際比較は、我が国の施設アンケート調査と国内外のデータベースの検討と解析を行った。臓器移植推進に資するため、自治体の啓蒙活動に取り組みをアンケート調査した。生体ドナーの保護と保証については、生体ドナーのアンケート調査

を行った。iPS細胞及びES細胞に関する再生医療関連ベンチャーの企業開発動向調査とiPS細胞関連特許の出願動向はMedical Patent Research社に委託した。

膝島移植は我が国の臨床と海外の動向の文献的調査を行った。

倫理面での配慮は各分担の報告を参照。

### C. 研究結果

臓器移植改正法は2001年7月に成立したが遺族の承諾による死体からの臓器提供には、我が国でも依然として反対がある。またこの法にある親族優先提供と虐待発見の励行という条項は議論の多いところで今後の検討課題とした。臓器移植の推進には移植施設数の適正化、自治体での教育現場における啓蒙活動が重要である。生体間移植では生体ドナーの保護と補償の社会システムを整えねばならない。再生医療は単一な学問領域ではなく学際的な分野のため、再生医療の研究開発は発展途上にあるので調査してその動向を把握しておかねばならない。再生医療には企業側及び患者サイドで期待度が高いことが改めて判明したが、まだ大手企業が参入しておらず薬事環境も発展途上のため、これらを克服して再生医療実現の加速を図らねばならない。

### D. 考察

我が国の臓器移植は、平成9年7月成立の法律の下で行われたが国際的にみて、脳死臓器移植数は極めて少なく、生体ドナーに大きく依存する状態が続いた(腎臓、肝臓、肺臓)。

平成21年7月の法改正で国際的基準に大きく近づいたが親族優先提供と虐待発見の励

行の2つの条項は特徴的で今後の国民的コンセンサスの動向を注視しなければならない。臓器移植推進のためには、生体移植では、生体ドナーの保護と補償の確立が重要である。また、臓器提供に対する啓蒙活動、ドナーアクションをさらに推進する必要がある。再生医療は海外、特に新興国の取り組みが盛んであり、我が国の大企業の参入が必須であるとともに産官学一体となった推進が重要で、患者サイドの期待は極めて高い。

### E. 結論

移植医療は国際的にみて、生体ドナーへの依存度が高いのが我が国の特徴であるが、平成21年度の法改正で欧米に大きく近づいた。今後、国際移植学会とWHOの新指針に基づき「自給自足の臓器移植」「生体ドナーの保護」をさらに推進する必要がある。再生医療の実現については、また研究開発の段階が多くベンチャー企業の取り組み、審査体制、倫理的課題について克服しなければならない点が山積みである。産官学が連携して実現を加速しなければならない。

### F. 健康危険情報

なし

### G. 研究発表

各分担研究者の研究成果報告に記載した。

### H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

1. 特許取得 なし
2. 実用新案 なし
3. その他 特記事項なし

## Ⅱ. 分担研究報告書

# 1. 臓器移植における法的問題の研究

町野 朔



厚生労働科学研究費補助金（免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業）  
分担研究報告書

再生・移植医療の現状と将来に向けての国際比較

分担研究課題 改正臓器移植法と今後の課題  
研究分担者 町野朔 上智大学法学部法学研究科教授

研究要旨

平成9年7月に成立し、同年10月から施行された臓器移植法は、「施行後3年を目途とした見直し」が要請されていたにもかかわらずその改正は大幅に遅れ、平成21年7月により改正された。同年12月現在、公布後1年の施行（「親族優先提供」に関しては6月後）に向けて、厚労省内でガイドラインの改正などの環境の整備が行われている。だが、本人のOpt-InもOpt-Outもないときには遺族の承諾によって死体からの臓器提供をなし得るとした改正については、依然として反対がある。他方では、親族優先提供、虐待死した児童からの臓器提供を忌避する前提での虐待発見の励行という2つの条項は、多くの問題を生じさせている。

本研究は、これらの問題も含めた改正臓器移植法の問題点、将来の課題について考察を加えるものである。

A. 研究目的

「臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律案」が平成21年7月13日に参議院本会議で可決され、臓器移植法は改正された。以下では便宜のためこれを「新法」といい、改正前の臓器移植法を「旧法」ということにする。また、以下で新・旧の区別をせずに単に条文を引用するときには、それは新法においても変更のない臓器移植法の条文である。親族への優先提供の部分（新法6条の2）は平成22年1月17日から、その他の部分は同年7月17日から施行される（新法附則1項参照）。新・旧法については本報告書に添付した「新・旧法対照表」を参照されたい。

以下では、改正法成立の背景、その内容、問題点を検討する。

B. 研究方法

臓器移植に関する医学および法学の文献、国会議事録などを参考にすのほか、医療関係者、法学研究者を交えた研究会

を3年間、計10回開催し、研究結果をまとめた。なお、本報告は平成20年12月31日に脱稿しており、考察はその時期までのものである。従って、親族優先提供に関して新たに作られたガイドラインは考察の対象に入っていない。改正されたガイドラインについては、本報告書の資料として添付した「ガイドライン新旧対照表」参照。

C. 研究結果、考察と結論

1. 改正臓器移植法の成立

旧法は平成9年に成立したものであり、その附則2条（検討等）1項が「施行後3年を目途とした見直し」を要請していたことを考えるのなら、12年たつての改正は「あまりにも遅い」といわざるをえない。平成6年4月に提出された法案（以下、旧法案という）では、本人のOpt-InもOpt-Outもないときには遺族の承諾によって臓器提供がなし得るというものであり、見直しも「5年を目途」としたものであった。だが同年12月に、本人のOpt-Inのある場合

でなければ臓器の提供を認めないという厳格な修正案が提出され、この摘出要件の見直しをより早期に行う必要があるという理解から、その時期も「3年を目途」に前倒しされた。これらを引き継いだのが旧法である。このような経緯を考えるなら、臓器提供要件を実質上旧法案に戻す今回の改正が急がれていたのは当然のことであったといえよう<sup>1</sup>。

1 これまで筆者らは臓器移植法の改正についてかなり頻繁に意見を表明してきた。次のものは、平成16年までの論稿を集めたものである。

・町野朔＝長井圓＝山本輝之（編）『臓器移植法改正の論点』（信山社、平成16年）。

平成17年度以降に印刷されたものとしては、次のようなものがある。

・町野朔『「脳死臓器移植」について』『年報医事法学』19巻（平成17年）57頁。

・町野朔「臓器移植法改正問題について」『日本臨牀』63巻（平成17年）1915頁。

・町野朔「臓器移植法改正問題の背景」財団法人日本宗教者連盟『第1回宗教と生命倫理シンポジウム 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の課題—』（平成17年）22頁。

・『厚生労働科学医研究費補助金 厚生労働科学研究特別事業 「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年）。

・『厚生労働科学研究費補助金 再生医療研究事業 再生・移植医療の現状と将来に向けての国際比較 平成19年度 総括・分担研究報告書』（平成20年）。

・町野朔「日本の臓器移植—出自、現状、将来—」『厚生労働科学研究費補助金 免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業 研究報告書（移植分野） 平成20年度 主任研究者 田中紘一』（平成21年）97頁。

さらに筆者自身も、2度にわたって国会で参考人として意見を述べる機会も与えられた。

・『第68回国会衆議院厚生労働委員会 臓器の移植に関する法律の一部を改正する

しかし他方では、12年に渡って支配してきた旧法の臓器移植法の基本構造を、新法がかなりドラスティックに変更したことについては、反発もある<sup>2</sup>。また、新法には、脳死の定義、親族優先提供、虐待死した児童からの臓器摘出の忌避など、臓器移植法の基本的理念に関係するいくつかの問題もある。本稿は新法の理念と問題点を検討するものであるが、その前にまず、新法成立までのわが国の臓器移植法制の動きをたどり、日本の臓器移植法の特色を理解することにする。

## 2. 臓器移植法の展開

### (1) 角膜移植に関する法律、札幌医大心臓移植事件、角膜及び腎臓の移植に関する法律

わが国初の臓器移植法は「角膜移植に関する法律」（昭和33年4月17日法律第64号。以下、角膜移植法）である。政府は、すでに確立した医療となっていた角膜手術は死体損壊罪（刑法190条）として処罰されないことを明らかにするために、角膜移植法案を国会に提出したが、審議未了で廃案になった。ある新聞社がその直後に、すでに行われていた角膜移植手術について「早すぎた角膜移植」という記事を書いたため、医師は検察庁から事情を聞かれることになった。しかし、妥当な行為であり刑事責任を問うべきではない、立法を急ぐべきだとの最高検の見解が発表された。いわゆる「盛岡事件」で

法律案審査小委員会議録』1号（平成19年）。

・『第71国会参議院厚生労働科学委員会会議録』22号（平成21年）。

本稿は、筆者として臓器移植法改正が実現してから初めてのものであるが、その内容の多くは、上記の文献の中で何らかの形で議論したものである。

<sup>2</sup> 例えば、松宮孝明「2009年脳死・臓器移植法改正を批判する」法時81巻（平成21年）11号1頁は施行までの間にもう一度法改正をすべきだとする。

ある<sup>3</sup>。この後に成立したのがこの法律であり、角膜移植術のために死体からの眼球を摘出するときには、遺族がいるときにはその承諾を必要とするという趣旨の条文(2条)を中心とした全9条の簡単なものであった<sup>4</sup>。

わが国初の心臓移植手術はその約10年後の昭和43年に行われたが、レシーピエントは3ヶ月たらずに死亡した。執刀医はドナーに対する殺人罪、レシーピエントに対する業務上過失致死罪として告発され、昭和45年9月に、札幌高検はいずれも不起訴処分とした。不起訴の理由となった柱は、心臓死説と医療の裁量性であり、死の概念としては心臓死説をとるべきであるがドナーが心臓摘出時に心臓死でなかったことの十分な証拠はない、レシーピエントへの心臓移植手術は医療の裁量性の範囲内であり不当ということはできないというものであった(札幌医大心臓移植事件)<sup>5</sup>。

<sup>3</sup> 太田和夫「角膜移植法成立前夜 移植グラフィティ(28)」による。  
[http://www.medi-net.or.jp/tcnet/history/hs-tr\\_028.html](http://www.medi-net.or.jp/tcnet/history/hs-tr_028.html)

<sup>4</sup> 丸山英二「臓器移植と法」加藤一郎・森島昭夫(編)『医療と人権』(有斐閣、昭和59年)275頁参照。

<sup>5</sup> 町野朔・秋葉悦子(編)『脳死と臓器移植資料・生命倫理と法』[第3版](信山社、平成11年)231-240頁参照。しかし、このような不起訴処分の理由が、当時の法水準としても妥当であったかには強い疑問がある。そもそも、心臓死した死体からの心臓移植が可能であるという前提に問題があることはいうまでもない。また、心臓死とは心機能の完全かつ不可逆的な停止をいうものであり、心臓が細動状態にあった時点で心臓死を認めたとされる不起訴裁定書は、心臓死の概念の適用を誤った者というほかはない。さらに、レシーピエントの死期を早めることが確実であった心臓移植に踏み切ることも医療の裁量性の範囲だという理解にも疑問がある。また、インフォームド・コンセントの考え方が確立していなかった

角膜移植法では心臓移植に対応できないとして、移植臓器の範囲を心臓までに拡大し、脳死を人の死とする新しい臓器移植法を考えるべきだという動きもあったが、それ以上は進まなかった<sup>6</sup>。そのうち、世界でも心臓移植は殆ど行われなくなり、脳死を人の死とする必要性を多くの人が感じなくなったため、また札幌医大事件の影響で臓器移植に対する消極的な世論もあり、脳死をめぐる議論はかつてほどの活気を示さなくなった<sup>7</sup>。他方では、腎臓移植が医療として確立してきた状況で、死体腎移植の推進を行うべきだとする動きが出てきた。このようにして1979年に、「脳死・心臓移植抜き」の「角膜及び腎臓の移植に関する法律」(昭和54年12月18日法律第63号。以下、角腎法という)が成立したのである<sup>8</sup>。

## (2) 筑波大学事件、脳死臨調、臓器の移植に関する法律、改正法

1980年代に入ると、免疫抑制剤、シクロスポリンの普及により、一転して世界では肝臓移植、心臓移植が活発に行われるようになり、死体腎の定着率も向上した。世界中で飛躍的に臓器移植件数が増加し「第2の移植ブーム」が到来した。このような中で、1984年に、脳死と判定されたドナーから摘出した膵臓と腎臓を糖尿病患者に移植した医師らが殺人罪、傷害致死罪で告発された(筑波大学事件)。政府の諮問を受けた「臨時脳死及び臓器移植調査会」(以下、脳死臨調)は平成4年に、脳死を人の死とする立場での臓器移植法の立法をうながす「臨時脳死及び臓器移植調査会答申 脳死及び臓器移植

当時としてはやむを得ないとはいえ、移植手術を受ける患者の自己決定権、インフォームド・コンセントを考慮することはない。  
<sup>6</sup> 丸山英二・前掲注(4)276頁、唄孝一『脳死を学ぶ』(日本評論社、平成1年)3-5頁、参照。

<sup>7</sup> 唄孝一・前掲注(6)109頁参照。

<sup>8</sup> 丸山英二・前掲注(4)276-282頁参照。

に関する重要事項について」（以下、脳死臨調最終報告書）を出した。その後の紆余曲折を経て、平成9年に成立したのが旧法である。平成10年、検察庁はこの法律の成立によって脳死は人の死ということになったとして、筑波大学事件の医師らを不起訴処分とした<sup>9</sup>。

そして、死体からの臓器提供要件を緩和するために、今回この法律が改正され、新法が成立したのである。

### 3. 日本の臓器移植法の基本構造

#### (1) 死体臓器移植と生体臓器移植

日本の臓器移植法は、角膜移植法、次いで角腎法というように、移植のために臓器を死体から摘出することが死体損壊罪として処罰されることがないことを明確にさせるということから始まっている。その意味で、これは「死体臓器移植法」である。脳死が問題になったときにも、議論の焦点は「脳死は人の死か、脳死体は死体か」であり、脳死が人の死でないのなら、臓器の摘出は生体からの行為ということになり、心臓の摘出などはどうして許容しえないということが前提にされていた。本人の書面によるOpt-Inという厳格な要件においてであっても、脳死体からの心臓の摘出を許容する旧法も、そうであったと解される。ところがこのような明確な哲学を崩したのが、脳死は人の死ではないとしても、脳死者は生きているとしても、心臓の摘出を行いドナーの死を招いても違法ではないという、おそらくは日本独自の「違法阻却論」である。これによるなら、旧法は「究極の生体臓器移植法」ということになる。これが不当であることはいうまでもない。

このように、日本の臓器移植法は生体臓器移植を規定していない。死体臓器の

不足の中では生体臓器移植が頻繁に行われることになる状況が到来したが、その規制は「日本移植学会倫理指針」（平成15年。平成19年最終改訂）しかない<sup>10</sup>。しかし、宇和島での臓器売買事件、さらに後述の「病腎移植問題」が生じたため、厚生労働省は「臓器の移植に関する法律の運用に関する指針」（平成9年10月8日健医発第1329号。以下、ガイドライン）を平成19年に改正し、生体ドナー、レシピエントへのインフォームド・コンセントの履行、提供者の同一性の確認などを新たに定めた（第12 生体からの臓器移植の取扱いに関する事項）。

しかし、何よりも生体ドナーの負担の大きさからその保護が重要な問題になっている現在、多くの国の法律のように、臓器移植法を改正して生体臓器移植についても規定するかが問題となっている<sup>11</sup>。これはさらに議論すべきことであるが<sup>12</sup>、どのような方法をとるにせよ、現在より一步踏み込んだ規制的措置は必要となると思われる。法律か、行政指針か、学会ガイドラインの強化か、いずれによるにせよ、これは脳死体臓器移植法の改正とは別の種類の、かなりのエネルギーを要する作業であることを覚悟しなければならない。

#### (2) 臓器移植と組織移植

多くの国の臓器移植法は、臓器だけでなく組織についても規定している。しかし日本の臓器移植法はこれについて規定していないばかりか、臓器についても、

<sup>10</sup> 加藤俊一「日本移植学会の倫理指針」『日本臨牀』63巻（平成17年）1899頁。

<sup>11</sup> 城下祐二（編）『生体移植と法』（日本評論社、平成21年）参照。

<sup>12</sup> 採決されることなく廃案になった「臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律案」（第168回臨時国会、金田誠一外2名提出）（いわゆるC案）は、「配偶者又は2親等以内の血族」間の生体臓器移植だけを認めるなどの条項を含んでいた。

<sup>9</sup> 札幌医大事件のときとは違い、筑波大学事件では不起訴裁定書の詳細な内容は知られていない。不起訴の発表された記者会見については、平成10年4月1日付の各紙朝刊を参照。

心臓・肺・肝臓・腎臓・眼球・脾臓・小腸が指定されているに過ぎない（法5条・規則1条）。「当該臓器にかかる移植医療が確立・定着しているという基準の下に」摘出可能な臓器の範囲を定める<sup>13</sup>という立法の方法は、角膜移植法、角腎法以来一貫して変わっていない。

ガイドライン（第13 組織移植の取扱いに関する事項）は、「組織移植の取扱い」として、「通常本人又は遺族の承諾を得た上で医療上の行為として行われ、医療的見地、社会的見地等から相当と認められる場合には許容されるものである」とするのみで、特段の規制を設けていない。後に、移植関係学会が2つのガイドラインを作っている<sup>14</sup>。

国会には、組織の摘出についても法律によって厳格に規制すべきだという臓器移植法改正案<sup>15</sup>が提出されたことがあった。組織も臓器と同じくヒト由来物質（Human Substance）であり、その取得・使用についてもこれと同質の原理の下で考えられなければならないのは確かである。臓器と同じく、それは電気製品のパーツとは単なる倫理的地位をもっている。また、遺族のインフォームド・コンセントも重視されなければならない。しかし、臓器提供より死体への侵襲性の度合いが

小さい組織提供にどのような規制が必要であるか、さらに法律の厳格な規制を及ぼす必要性が現在あるのかは、十分考えなければならない。

### (3) 臓器摘出と臓器移植、病腎移植問題

臓器移植法は、移植医療の適正な実施に資することを目的として、移植に用いられる臓器の摘出について規定している（1条）のであり、移植医療そのものについては規定していない。移植手術を行うに際して必要な注意を払い、レシーピエントらに説明してその理解を得るのが「医師の責務」であるとする条文（4条）はあるが、これは医療法（1条の4第2項）などと共通の一般原則を述べているものに過ぎず、臓器移植に固有のものではない。要するに日本の臓器移植法は、諸外国のそれと同じように「移植用臓器摘出法」であるが、これは法律が個別的な医療に直接の規制を加えないという基本的態度に由来するものである<sup>16</sup>。

ネフローゼ、癌などを理由として生体から摘出された生体から腎臓を移植に用いたという「病腎移植問題」が生じたとき、移植関連学会は、「病腎移植」の生着率は低く、また、「病腎」の提供者の生存率も低くなっていることなどを挙げて、医学的・倫理的に不当であるとした<sup>17</sup>。厚生労働省はこれを受けて、病腎移植は現時点では医学的に妥当とはいえないので、「臨床研究に関する倫理指針」（平成16年厚生労働省告示第459号）に定める手続に従ってのみ認められるというガイドラインを追加した（第12 生体からの臓器移植の取扱いに関する事項 細則8）。

<sup>13</sup> 厚生省保健医療局臓器移植法研究会（監修）『逐条解説 臓器移植法』（中央法規出版、1999年）39頁。

<sup>14</sup> 日本組織移植学会倫理委員会・日本移植学会組織移植委員会「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」（平成14年。最終改訂平成20年）、日本組織移植学会ガイドライン作成委員会・日本移植学会組織移植委員会「ヒト組織を利用する医療行為の安全性確保・保存・使用に関するガイドライン」（平成14年。最終改訂平成20年）。

<sup>15</sup> C案（注12）は、脳死体からの組織の摘出を禁止し、心臓死体からの組織の摘出は本人の書面によるOpt-Inによって認めるとするものであった。

<sup>16</sup> 厚生省保健医療局臓器移植法研究会（監修）・前掲注(12)53頁参照。

<sup>17</sup> 例えば、日本移植学会「市立宇和島病院における病腎移植の予後検討報告」『移植』43巻（平成20年）5号364頁参照。これは、日本移植学会のHP

（<http://www.asas.or.jp/jst/>）で見ることができる。

要するに、法律によってではなく、行政指導によって移植医療に規制を加えたのである。

#### 4. 死の概念と本人提供意思

##### (1) 小児臓器移植と脳死論

(a) 今回の法改正においては「小児臓器移植」、特に小児心臓移植を認めるべきかが最大の焦点であった。

移植のための心臓の摘出は脳死下においてのみ可能であり、旧法では臓器提供について本人の書面による承諾が必要であった(旧6条1項)。小児がレシーピエントであるときには、その体の大きさに適合した心臓でなければならず、ドナーとなる者も小児でなければならない。しかし意思能力がない小児は提供意思を表示することができない。ガイドライン(第1 書面による意思表示ができる年齢等に関する事項)は意思表示可能年齢を「15歳以上」とし、これを受けて「法的脳死判定マニュアル」<sup>18</sup>は15歳未満の小児には脳死判定を行わないものとしていた。旧法の下で小児心臓移植が不可能なのは、このような理由からである。

「A案」<sup>19</sup>は、提供者の年齢の如何を問わず、その生前の意思表示がないときには遺族の書面による承諾によって臓器提供を可能なものとしようとした。これに対して「B案」<sup>20</sup>は、本人のOpt-Inを要求する旧法の原則を維持し、意思表示可能

18 これは、「厚生省厚生科学研究費用特別研究事業「脳死判定手順に関する研究班」平成11年度報告書」であり、厚生労働省のガイドライン(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)はこれに依拠して脳死判定を行うべきものとしている。

19 臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律案(第164回通常国会、中山太郎外5名提出)。

20 臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律案(第164回通常国会、斉藤鉄夫外3名提出)。これは、採決されることなく廃案になった。

年齢を12歳に引き下げることによって対応すべきだとした。後に提出された「D案」<sup>21</sup>は、15歳未満の小児からの臓器提供のときにだけ遺族の承諾で足りるとするものであり、A案とD案を折衷しようとしたものであった。「C案」<sup>22</sup>は小児心臓移植の是非については将来の検討に委ねるべきものとし、旧法を基本的に維持すべきだとした。参議院審議の段階で提出された臓器移植法の改正をしないという「E案」<sup>23</sup>も、小児臓器移植を今回は見送るという点ではC案と同様であるが、検討のために「臨時子ども脳死・臓器移植調査会」の設置を提案する。結局A案が成立し、新法となったことは冒頭に見たところである。

新法によって小児臓器移植が可能となったが、いわゆる長期脳死の事例が小児に多いこと、小児の脳が、成人のそれに比して、侵襲に対して抵抗性が強く、脳機能の可逆性も比較的に高いということなど、小児の脳死判定には固有の問題がある<sup>24</sup>。これからは、平成12年に作られた竹内一夫＝武下浩両教授による「小児脳死判定的基準」<sup>25</sup>を基礎としながら、脳死判

21 臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律案(第171回通常国会、根本匠外6名提出)。これも採決されることなく廃案になっている。

22 前注(12)参照。

23 子どもに係る脳死及び臓器の移植に関する検討等その他適正な移植医療の確保のための検討及び検証等に関する法律案(第171回通常国会、千葉景子外8名提出)。これも採決されることなく廃案になった。

24 武下浩＝竹内一夫「小児脳死判定基準の再検討」『厚生労働科学研究特別事業 平成18年度 総括・分担研究報告書』・前注(1)25頁参照。

25 『厚生省厚生科学研究費用特別研究事業「小児における脳死判定基準に関する研究班」小児における脳死判定基準 平成11年度』(2000年)。これは、「修正年齢12歳未満」を脳死判定から除外するとともに、初

定基準の見直しが行われることになろう。

(b) 「死者の自己決定権」尊重の観点からは、脳死・心臓死に関わりなく、死体からの臓器の摘出について本人のOpt-Inを要求するということはある。しかし、本人のOpt-In/-Outのいずれも存在しないときには、心臓死体からは遺族のOpt-Inによって腎臓、眼球の摘出が許されるという旧法（附則4条）に反対する人はいないところからは、死体からの臓器の提供は、本人の意思が不明のときには遺族の承諾で可能であるということが認められているとあって良い。従って、本人の意思が不明であるときには遺族の書面による承諾によって脳死体からの臓器提供をなしうるというA案、そして新法は、脳死を心臓死と同じ人の死するものである。他方では、脳死者は生きていることを前提にしながら、本人の事前の承諾と移植医療の目的であることを条件に、殺人（死体損壊ではない）の違法性が阻却されるという「違法阻却論」では、臓器提供に関する本人の積極的承諾を必要とすることになり、A案・新法のような解決方法は認めがたいものである。他人の医療のために必要なときは生きている人の臓器を摘出して死にいたすことも許されるという違法阻却論（ある人の表現によるとterribleな法理論）は、新法によって明確に否定されたのである<sup>26</sup>。

## (2) 相対的脳死と脳死判定

(a) A案(すなわち新法)6条2項は「脳

回の脳死判定から2回目の脳死判定が行われるまで「24時間以上」を必要としている。現在の「臓器の移植に関する法律施行規則

(2条2項本文)によると「6時間」であるが、小児についてはこれでは不十分と考えたためである。

<sup>26</sup> 松宮孝明・前掲注(2)2頁が、新法でも違法阻却論は可能だとしている。しかし、その違法阻却論は、本人の承諾がなくても殺人の違法性が阻却されるという内容にならざるをえない。それはterribleを超えた法理論である。

死した者の身体」とは、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者の身体をいう」とし、旧法の「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」という部分を削除している。そのために、脳死が人の死とされるのは臓器移植の場合に限られるべきであるとして、参議院においてA案を旧法のかたち修正する案が提出されることになった<sup>27</sup>。

だが、A案(新法)も脳死を一律に人の死と断定しているわけではない。

A案は家族の脳死判定拒否権を認めている。これは脳死を人の死と認めたくない人々の感情を尊重したためである。さらにA案は、「臓器の摘出に係る判定は、次の各号のいずれかに該当する場合に限り、行うことができる」とし、臓器提供のときに限って脳死判断を問題にしている。

要するに、A案(新法)も旧法の脳死に関する次のような枠組みを引き継いでいるのである。

①脳死判定されたときに脳死がある。

②臓器提供のときには脳死判定がなされるから、そのときには人の死としての脳死が存在する。

③臓器提供以外の局面では、脳死判定が行われないから、脳死はない。

④家族が脳死判定を拒むときには脳死判定が行われないから、人の死は存在しない。

また、A案(新法)は、「死体」ではなく「脳死した者の身体」、「遺族」ではなく「家族」という用語を用いている。これは旧法と同じであり、これも脳死を一律に人の死と見ることはできないという立場への配慮だと思われる。これは、平成6年4月12日に、初めて国会に提出された臓器移植法案、旧法案が、「死体(脳死体を含む。)」 「遺族」という表現を

<sup>27</sup> この修正案は参議院本会議で否決された。

用いていたのとは対照的である。

(b) 脳死は心臓死と同じく、すべての場面で人の死であるとしなければならない。脳死によって相続は開始し（民法882条）、生体はなくなり死体が存在する。殺人罪、傷害致死罪もそれによって完成する。「死」という事実は社会の中で単一の重い意味を持つ出来事である。臓器移植、死体損壊、殺人、相続、それぞれにおいて死が異なるとすることは、目的に従属して人の生死が決定されるところであり、生と死の重みを理解しないものである。

また、脳死判定がなければ脳死がないかのように考えることは、概念とその概念を充たす事実の判断とを混同したもので不当である<sup>28</sup>。脳死の判定がなくても脳死は存在することは、心臓死の場合と同じである。臓器移植の必要のあるときにしか脳死判定を行わないとしても、そこに脳死がないということではない。また、ガイドライン（第8 死亡時刻に関する事項）が脳死者の死亡時期を、「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）」であるとしているのも、法的な意味での死亡時期ではなく、ただ、医師法（19条・20条）の「検案書」に記載すべき死亡時刻に関するものと解しなければならない。相続の開始などの「死」の到来時期は、ガイドラインという行政指導によって決められるべきものではないからである。

## 5. 親族優先提供

### (1) 経緯

新法は次のような規定を新設した。同趣旨の規定はB案にもあった。

（親族への優先提供の意思表示）

6条の2 移植術に使用されるための臓器を死亡した後に提供する意思を書面により表示している者又は表示しようとする者は、その意思の表示に併せて、親族に

対し当該臓器を優先的に提供する意思を書面により表示することができる。

このような規定に至った背景は次のようなものである。

2001年7月の、第15例目の脳死臓器提供の事例において、日本臓器移植ネットワークは、厚生労働省の意見を徴したうえで、親族に対して臓器を提供するという提供者の生前の意思表示にそった臓器提供のあっせんを行った。しかし、厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会は、事後的に、このような臓器提供を認めるべきではないとした（「臓器提供先に係る本人の生前意思の取扱いについて」〔平成14年7月11日〕）。ガイドライン（第1 書面による意思表示ができる年齢等に関する事項）も改正され、「臓器の提供先を指定する意思が書面により表示されていた場合は、脳死・心臓死の区別や臓器の別にかかわらず、親族に限定する場合も含めて、当面、当該提供先を指定する意思表示を行った者に対する法に基づく脳死判定及びその者からの臓器の摘出は見合わせる」とされた。他方では、臓器移植委員会は、この問題に関しては国会等の場において早急に結論を出すことが望まれるとしていた。新6条の2はこれに応えたものということになる。ここでは、脳死・心臓死の区別はないことに気をつけるべきである。

ここでは詳細を述べることはしないが、筆者は、このような規定は、死体からの臓器移植については、臓器移植ネットワークによる公平な臓器の配分を行うべきだという臓器移植法の基本的理念に反するもので、不当だと思う<sup>29</sup>。しかし、これがこれからの法律である。

### (2) 「親族」と「優先提供」の意義

(a) 民法（725条）によると、「6親等内の血族、配偶者、3親等内の姻族」が「親族」である。しかし、A案の提案者は「公

<sup>28</sup> 町野朔「日本の臓器移植—出自、現状、将来—」・前掲注(1) 100-101 頁参照。

<sup>29</sup> 町野朔「臓器移植法改正問題について」・前掲注(1)1917-1918 頁。



平性の確保」の見地から「親子と配偶者」に限定すべきだとしている<sup>30</sup>。しかし、もし新法の「親族」が民法のそれと同じだとするなら、新法がそれに何らの限定も加えていない以上、運用によって限定することは法律に違反している。新6条の2の「親族」とは民法のそれとは異なる、「親子と配偶者」を意味するという前提でのみ、このような運用も許されるということになる。

親族優先提供を、死者の自己決定権を尊重して「自分の臓器を誰に提供するかは、本人の選択に任せるべきである」というのなら、このような文言の縮小解釈は不当であろう。あるいは、「親族」に限定する法律そのものも不当ということになるかもしれない。これは、臓器の提供が増えることを期待して、本人に提供先を指定する自由を与えるべきだという考え方をとって同じである。しかし臓器提供を、配偶者、親子という直近の緊密な生活共同体にいるものに優先したいというのが法律の趣旨だとするなら、このような解釈を是認すべきことになる。そうだとすると、私は依然として新法の態度は不当だと思うが。

(b) どのようにしたら「優先的に」扱ったといえるかは、法の合理的な解釈の範囲に委ねられる。A案の提案者は、優先提供を受ける親族は臓器移植ネットワークに事前にレシーピエント登録をしておく必要があるとしている<sup>31</sup>。

レシーピエント選択基準は各臓器について厚生労働省の通知として定められて

いるが<sup>32</sup>、血液型、体重、抗体、HLA型などを考慮する「適合条件」と、虚血許容時間、医学的緊急度、待機期間などの「優先順位」とに分けられる。医学的適合性がない場合にまで親族レシーピエントを優先し、移植手術を失敗させることはできないので、低下要先の指定を受けている者が親族であることは「優先順位」の中で考慮することになる。その場合、すべての優先項目の前に「親族」であることを位置づけるか、あるいは、例えば「A BO血液型」と「待機期間」の間に挿入するかなど、また、これは臓器毎に異なるべきかなど、多くの問題がある。

6. 虐待死した児童からの臓器提供の忌避

(1) その意義

新法の附則5項は次のようにしている。

(検討)

5 政府は、虐待を受けた児童が死亡した場合に当該児童から臓器（臓器の移植に関する法律第5条に規定する臓器をいう。）が提供されることのないよう、移植医療に係る業務に従事する者がその業務に係る児童について虐待が行われた疑いがあるかどうかを確認し、及びその疑いがある場合に適切に対応する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。

(a) これは、虐待死させた親の承諾に基づいて死亡した児童から臓器を摘出するということは認めるべきでない、という考え方が発端になっていると思われる<sup>33</sup>。これは、本人の提供意思が不明のと

<sup>30</sup> 第171回衆議院会議録37号（田村憲久厚生労働委員長による中間報告）参照。

<sup>31</sup> 第171回国会衆議院厚生労働委員会会議録15号（河野太郎）参照。詳細は明らかにされていないが、上記の第15例目の脳死臓器提供の事例では、提供を受けることになってから初めてレシーピエント登録を行ったといわれている。

<sup>32</sup> 「移植希望者（レシーピエント）選択基準」は、臓器移植ネットワークのHPから見ることができる。

[http://www.jotnw.or.jp/jotnw/law\\_manual/law6.html](http://www.jotnw.or.jp/jotnw/law_manual/law6.html)

<sup>33</sup> 国会では、虐待死を発見する方法についての提案者からの説明はあったが、本項の意味については、特に問題とされることはなかった。

きには、遺族（家族）の承諾の余地を認めないB案がこのような条項を提案していなかったこと、15歳未満の小児の場合に限って、提供意思が不明のときには家族の同意によって提供を認めるD案は

「当該者に対するその家族による虐待が行われた疑いがある」とときには臓器提供を認めないとしていたことからもうかがえることである。しかし、もしそうであるのなら虐待を加えた親が承諾者から除外するだけで十分の筈であるが、新法は、およそ「虐待を受けた児童」の死体からの臓器提供を認めるべきではないとしているから、虐待した親以外の遺族が同意したときであっても臓器の提供は認められないことになる。しかし、配偶者間暴力、子による親への暴力などファミリー・バイオレンス一般、さらには殺人、業務上過失致死などの犯罪被害者からの臓器の提供については臓器の提供を認めるべきでないという議論は存在しないのに、どうして児童虐待についてだけこのようにすべきなのかは不明である<sup>34</sup>。

あえて本条項の意義を探すなら、家庭内での虐待によって児童が死亡したときには、その子の死について家族・遺族は等しく責任を負い、臓器の提供を承諾することができなくなる、というしかないだろう。

(b) そもそも、小児からの臓器提供を認めることにするから、それと引き替えに、児童虐待の発見に努めなければならないというものではない。児童虐待を発見する態勢が整備されていることが小児

からの臓器提供を認める前提であるという論理が成り立たないのと同様、小児臓器移植を認めないならこのような態勢を作らなくてもいいというものでもない。新法が虐待死した児童の問題を小児臓器移植との関連で持ち出したことによって、児童虐待問題の本質が見失われるようなことになってはならない。

以上のように、この附則5項も賢明な立法とは思われないが<sup>35</sup>、政府としては「虐待を受けた児童が死亡した場合に当該児童から臓器が提供されることのないよう」にしなければならない。

## (2) 附則5項における「児童虐待」

(a) 児童虐待防止法(2条)は、「児童虐待」を次のように定義している。

この法律において、「児童虐待」とは、保護者（親権を行う者、未成年後見人その他の者で、児童を現に監護するものをいう。以下同じ。）がその監護する児童（18歳に満たない者をいう。以下同じ。）について行う次に掲げる行為をいう。

一 児童の身体に外傷が生じ、又は生じるおそれのある暴行を加えること。

二 児童にわいせつな行為をすること又は児童をしてわいせつな行為をさせること。

三 児童の心身の正常な発達を妨げるような著しい減食又は長時間の放置、保護者以外の同居人による前二号又は次号に掲げる行為と同様の行為の放置その他の保護者としての監護を著しく怠ること。

四 児童に対する著しい暴言又は著しく拒絶的な対応、児童が同居する家庭における配偶者に対する暴力（配偶者（婚姻の届出をしていないが、事実上婚姻関係と同様の事情にある者を含む。）の身体に対する不法な攻撃であって生命又は身体に危害を及ぼすもの及びこれに準ずる心身に有害な影響を及ぼす言動をいう。）その他の児童に著しい心理的外傷

<sup>34</sup> アメリカでは、殺人、自動車事故、自殺による場合と同様、児童虐待による死亡の場合にも臓器の提供が行われている。その件数については UNOS (United Network for Organ Sharing) のHP

(<http://www.optn.org/>) で見ることができる。「児童虐待」(child abuse) の範囲、その場合の承諾者についての詳細は明らかでない。

<sup>35</sup> 町野朔「臓器移植法改正問題について」・前掲注(1)1916-1917頁。

を与える言動を行うこと。

附則5項の「虐待を受けた児童」と児童虐待防止法の「児童虐待」との異同が問題となる。

「児童」が18歳未満の者をいうとする点は、他の法律の児童の定義<sup>36</sup>も同様であることから、附則5項においても同じと考えて良いと思われる。要するに「15歳未満の小児」ではないのである。

しかし、同項は虐待を「保護者」によるものに限定していないから、虐待者の範囲がどこまでかは問題である。おそらくは、保護者でなくとも事実上児童の監護を行っている家族の構成員による虐待も含まれると解されることになろう。

それ以外の「虐待」の概念は、児童虐待防止法の定義に準じて良いと思われる。

(b) 附則5項の臓器提供の禁止は、児童の死が虐待に起因するものであるときについてである。虐待されていた児童が他の病気で死亡したときには、本項には当たらない。虐待がネグレクトの類型(児童虐待防止法2条2号)で行われたときには、このような直接の因果関係が問題になることが多いと思われる。

児童虐待行為は暴行、傷害、保護責任者遺棄などの犯罪であるから、児童が虐待によって死亡した場合にはそれは「異状死」であり<sup>37</sup>、そのことを知った医師は24時間以内に警察に届けなければならない、その懈怠には罰則がある(医師法21条・33条の2)。届け出を受けた警察は検視(刑事訴訟法229条1項)などの捜査を開始し、それが終了するまで臓器の摘出を行うことはできない(7条)。虐待死であることが明らかになったときには、捜査の終了後も臓器の提供を許さないのが新法附則5

項の趣旨であろう。

以上のように見るならば、同項のいう「児童について虐待が行われた疑いがあるかどうかを確認し、及びその疑いがある場合に適切に対応するための方策」とは、異状死を看過しないようにする措置にほかならないことになる。このように理解して初めて、わが子を失い、しかもその子の臓器の提供を申し出る親がいるときに、虐待があったかどうかを現場で見極めなければならないとする法律のもとで、親の心情に配慮しながら適切な措置をとることが可能になるとと思われる。

#### D. 論文発表

町野朔「臓器移植法の展開」『刑事法ジャーナル』20号(2010年)1-9頁。

E. 知的財産権の出願状況・登録状況なし。

<sup>36</sup> 児童福祉法4条1項、児童買春等処罰法2条1項、児童権利条約1条、など。

<sup>37</sup> 最高裁判例(最判平成16年4月13日刑集58巻4号247頁)は「異状死体」は「人の死亡を伴う重い犯罪にかかわる可能性があるもの」としている。

厚生労働科学研究費補助金（免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業）  
分担研究報告書

日本における臓器移植の現況

—死体、生体臓器移植、法とガイドライン—

研究分担者 町野 朔 上智大学法学部法学研究科教授  
研究協力者 高橋公太 新潟大学大学院医歯学総合研究科  
腎泌尿器病態学分野教授

研究要旨

わずか半世紀前に医師から末期臓器不全と言われれば、死を宣言されたのと等しかったが、その後、免疫抑制療法の進歩により拒絶反応が抑制され、現在では臓器移植は末期臓器不全の根治的治療である。

今回は、わが国の臓器移植、特にその中心である腎移植の現況について述べ、併せてその問題点について触れたい。

A. 研究目的

わが国の臓器移植の現状を考察し、臓器不足の状態に対応するための方策を検討する。

B. 研究方法

日本においてドナーアクションを展開してきたことによる知見を基礎とし、臓器移植に関する内外の文献を調査した。

C. 研究結果

1. 臓器移植の歴史

臓器移植の歴史は、20世紀の初頭、ウィーンのUllmannのイヌの腎移植実験から始まった。さらにフランスのCarrelは、動物実験で腎移植を行い技術的に成功するが、同種移植は自家移植と異なって、究極的には腎機能が廃絶してしまうことに気がついた。しかし、その現象が免疫反応によるものとは考えなかった。今日では、この現象がまさに一言で拒絶反応であることは周知のとおりである(表1)。

現在、腎移植は臓器移植のなかで一番普及しており、これが基本となって他の臓器

移植が発展してきた。1950年代に入り、Murrayらにより免疫反応が無視できる一卵性双生児間で移植が開始されたが(1)、これ以外の同種移植では悲惨な成績に終わった。一方、免疫抑制薬の開発は1958年、SchwartzおよびDameshekらがウサギの実験で、6-メルカプトプリンが抗体産生を抑制することを発見したことに始まった。さらにこの薬剤よりも副作用が少ない誘導体アザチオプリンをCalneが使用し(2)、長期生着が得られるようになり、腎移植が慢性腎不全の有効な治療手段として脚光を浴びるようになった。

その後、免疫抑制療法は移植の成績を向上させるためにより特異的な抑制法をめざし、1967年にはStarzlらにより拒絶反応の主な担い手であるリンパ球の働きを抑制する抗リンパ球血清が臨床応用されたが、成績を飛躍的に高めるには至らなかった。

1970年代に入り透析療法の進歩は目を見はるものがあったが、それに比べて移植患者の成績は満足できるものではなかった。拒絶反応の発現の機会をできる限り少