

2)Organ recovery labo

摘出腎臓の保護のために使う還流装置の仕組みについて、実際の機器を見ながら解説された。

3)Tissue donation

人形を見ながら皮膚のアセスメントを行った。手術痕や刺青、薬物、海外渡航歴、悪性腫瘍、感染症の有無、病歴の確認などをしながら、安全に移植するためのチェック事項について説明された。

4)Clinical cases

ひとつずつ事例をスライドで提示、手元のキーボードで4択の質問に答え、何%が正解か見ながらディスカッションする方式。ドナーとして適応があるか、どのようなレシピエントになら適応があるかどうか、治療方針としてどれが正しいかなど、具体的な問題を取り上げて解説しながら進められた。日本の適応基準とはかなり違うので、彼らの適応基準で考えるようにした。



16:30 Action Learning

グループ別に色分けされたキャップが配られ、みんなでキャップをかぶりグループごとに丸テーブルにスタンバイ、外の庭に隠されたキャップの色と同じ封筒をまず探し、その中に入っている問題に答えるというゲーム感覚のグループワーク。5回ほど新しい封筒を探し、早く最後の答えにたどり着きし

かも正解の多い組が優勝した。英語の文章を読む速度についていくのが精一杯であったが、童心に返り楽しかった。

20:00 Farewell dinner

バスで約20分ほどの山の中の古い由緒あるらしき貴族の館にて、最後のディナーパーティ、始まるのが21時もとうに過ぎた頃で、夜中まで踊って盛り上がっていた。私は午前0時発の第1陣バスでホテルに帰ってきたが、他の人々はいったい何時までだったのか？



5日目 11月27日(金)

08:00 朝食後チェックアウト、荷物は1部屋に預けて最終日は始まった。

09:00 Donorland summary



各グループの発表、それぞれ工夫を凝らして楽しめた。講師陣からのコメントも否定するようなものは一つもなく、参加者のモチベーションが下がらないように配慮しているように思えた。

11:30 Public education and mass media

実際にスペインで使われている一般向けの臓器移植啓発ビデオの英語版を視聴。バルセロナの広報担当者から、学校教育での啓蒙や医療者への教育の重要性について述べられた。対象を絞った啓蒙活動、学術団体・職能団体・宗教団体の協力も大切ということであった。

12:15 Living donation

死体腎移植が少ない国ほど生体腎移植が多い。基本原則は死体腎移植が優先されるべき。国際的な臓器売買は倫理的にも問題がある。インターネットで簡単に売買することができるサイトがあるなど問題は多い。

13:00 Theoretical Evaluation Test

40問の4択の修了テスト、無記名であったが、英語を読むのがやっとなので適当に答えた。たぶん私の回答で全体の平均点を下げたと思う。(Marti先生、グロリアさん、ごめんなさい！！)

13:30 Closing conference: How good Leadership can keep organ donation moving

リーダーシップとマネジメントについて、最近の米国での考え方を解説。評価や定期的なコミュニケーションが大事なこと、そのためには普段から部下とのコミュニケーションを良くし、モチベーションをあげることで、成果につながる。



以上にてすべてのプログラム終了。

1人ずつ修了証を授与された。

14:00 最後のランチ

15:30 バスにてバルセロナへ。途中、空

港で何人か降ろし、バルセロナのカタルーニャ広場で解散。名残惜しく、それぞれの国へと別れたのであった。

まとめ

スペインの臓器移植率が高いということの背後に何か秘策(ミラクル)があるのかと思って参加した研修であった。特に家族へのコミュニケーションに何か特別な良い方法の秘密があるかと思っていたが、そうでもなかった。秘策はなかったが、それではどこが違うかというと、以下のようなことがいえると思う。

1、臨床とコーディネーター、教育がしっかりと手を組んで進めていること。

TPMのプログラムも15年目という。その間に多くのコーディネーターを育ててきたことの効果も大きいと思う。また、バルセロナ大学が教育の場で、卒前卒後を含めてTPMを進めてきたことがスペインでも特にカタルーニャ地方での大きな成果につながっていると見た。

2、臨床判断や適応基準など、シンプルでプラクティカルであること。

日本に比べてずいぶん荒い基準かとも思うが、日本では重箱の隅をつつく議論が臓器移植推進の足を引っ張っていることも否めない。ラフなようで彼らは、確実に事例のディスカッションを重ねながら、精度を上げていると思う。

3、行政の取り組みがしっかりとっていて、現場を支援するシステムができていること。

国としての必要だという覚悟というか、取り組みへの意識が違う。日本ではやはり誰も悪者にはなりたくないのも、先送りしてきたのではないか。多くの中に1つでも間違いがあればそれが前面に出て、すべてと思われてしまうので、積極的になれない事情もある。現場をサポートする仕組みは絶対に必要である。(法的にも、倫理的にも、経済的にも)

4、社会全体として、臓器移植は無償のdonationとして、尊敬されるべき崇高なことであるという合意形成がなされていること。それでもなお、拒否する権利はあり、拒否することもできることが理解されていること。

スペインでの方法がすべてではないが、日本がグローバルスタンダードからかなりずれていることはよくわかった。グローバルスタンダードが必ずしもよいわけではないが、日本として今後どうするのか、日本人の感性に合った方法を模索するべき時ではないかと思う。

“Death is not the end of a life, is the beginning of a life!”

多くのdeath 中にあるひとつのlife が幾人かの人を救う現実をわれわれはしっかりと眼を開けて見ることができるか、それともこのまま目をつぶっていくのか、最愛の人を亡くす苦しみと悲しみに何がしかの意味を見出す家族のお手伝いができるなら、臓器提供も提供拒否も同じように大切に受け止めていかなければならないのであろう。そのためには、臨床での医療や看護の質が問われていることをあらためて強く感じた。

最後にこのような研修参加の機会をいただき、関係者の皆様に心から感謝申し上げます。

IV. 研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
長谷川 友紀、篠崎 尚史、大島 伸一	ドナーアクションプログラム	移植	44(special issue)	5217-5220	2009
篠崎 尚史、福寫教偉	「臓器移植法」改正案における脳死	移植	Vol.44	5143-5149	2009
篠崎 尚史	WHO Guiding Principle	Organ Biology	Vol.16	447-481	2009
高橋 公太	腎移植における免疫抑制療法の流れ	腎と透析	Vol.66 No.6	983-986	2009
横田 裕行	脳死判定の現状-脳死下臓器提供との関連から	Clinical Neuroscience	Vol.27 No.8	866-869	2009
齋藤 和英	ABO血液型不適合腎移植におけるリツキシマブによる抗体抑制	今日の移植	Vol.22 No.2	171-179	2009
齋藤 和英	腎移植と透析アミロイドーシス	腎と骨代謝	Vol.22 No.1	67-71	2009
中川 由紀	母親をドナーとする一次生体腎移植と腎静脈血栓症	今日の移植	Vol.22 No.5	562-565	2009
中川 由紀	移植腎生検後腎血腫によって急性不全におちいった2症例	腎移植・血管外科	Vol.21 No.1	28-33	2009
高橋 絹代	ドナー移植コーディネーターの活動	看護	第62巻2号	70-72	2009
力石 辰也、佐藤 雄一、宮野 佐哲、堤 久、佐々木 秀郎、吉岡 まき、中澤 龍斗、江東 邦夫	脳性小児まひ・胃瘻造設下の小児における心停止後の腎臓摘出と成人レシピエントへの献腎移植	今日の移植	第22巻	583-586	2009
聖マリアンナ医科大学病院・北里大学病院		移植医療支援システム-改正臓器移植法に向けて-			2010

著書

発表者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
星長 清隆	マージナルドナーシリーズ[9]: マージナルドナー (Expanded Criteria Donor) からの腎移植	日本臓器保存生物医学会	Organ Biology		東京	2009	Vol.16. No.2,247-253
高橋 公太	腎不全	高久 史麿	新臨床内科学 第9版	医学書院	東京	2009	997-998
高橋 公太	ABO血液型不適合移植腎はなぜ正着するのか		Ⅷ. 移植	中外医学社	東京	2009	166-174
高橋 公太	腎移植の歴史とその現況	高橋 公太	腎移植のすべて	メジカルビュー社	東京	2009	2-3
高橋 公太	腎移植患者の健康管理とそのフォローアップの留意点	高橋 公太	腎移植のすべて	メジカルビュー社	東京	2009	21-22
高橋 公太	総合討論	高橋 公太	知的障害者の腎不全治療を考える	日本医学館	東京	2009	34-44
齋藤 和英	知的障害者の腎移植	高橋 公太	知的障害者の腎不全治療を考える	日本医学館	東京	2009	28-32
齋藤 和英	死体腎提供の第一報から移植まで	高橋 公太	腎移植のすべて	メジカルビュー社	東京	2009	50-51
齋藤 和英	血行再建を必要とする症例の場合	高橋 公太	腎移植のすべて	メジカルビュー社	東京	2009	142-144
齋藤 和英	CAPDカテーテルの処置	高橋 公太	腎移植のすべて	メジカルビュー社	東京	2009	152-153
中川 由紀	ブラットアクセスの処置	高橋 公太	腎移植のすべて	メジカルビュー社	東京	2009	154-155
中川 由紀	モノクローナル抗体: パシリキシマブ (CD25)	高橋 公太	腎移植のすべて	メジカルビュー社	東京	2009	289-290
齋藤 和英	モノクローナル抗体: パシリキシマブ (CD20)	高橋 公太	腎移植のすべて	メジカルビュー社	東京	2009	291-293
齋藤 和英	腎移植後の抗凝固療法	高橋 公太	腎移植のすべて	メジカルビュー社	東京	2009	305-306
齋藤 和英	感染症: 結核	高橋 公太	腎移植のすべて	メジカルビュー社	東京	2009	330-331
中川 由紀	移植腎生検の方法・合併症・治療	高橋 公太	腎移植のすべて	メジカルビュー社	東京	2009	430-432
秋山 政人	ドナーコーディネーターの役割	高橋 公太	腎移植のすべて	メジカルビュー社	東京	2009	43-45
秋山 政人	死体腎移植の手続きとその流れ	高橋 公太	腎移植のすべて	メジカルビュー社	東京	2009	27-28
小野 元、樹井 良裕、力石 辰也、佐々木 秀郎、吉野 茂、中村 晴美、秋山 政人、高橋 公太	移植医療に対する脳外科医からみた神奈川県での試み	高橋 公太	生体臓器移植の法的諸問題	日本医学館	東京	2008	78-83
小野 元	献腎移植ドナーをめぐる問題点	アステラス製薬株式会社	Trends in Immunosuppressive Therapy	アステラス製薬株式会社	東京	2009	7
小野 元、中村 晴美、島 秀樹、北川 博昭、秋山 政人、高橋 公太	誤嚥・窒息による心肺停止後の蘇生後脳症から臨床的脳死状態に陥った1歳の男児からの献腎・献眼提供症例	高橋 公太	今日の移植	日本医学館	東京	2009	571-74
大田原 佳久、石光 和雅	我が国における移植医療に現状と教育・啓発に関する一考察		静岡福祉大学紀要			第6号	63-76

V. 研究成果の刊行物・別冊

V. これからの10年

2. ドナー不足対策

ドナーアクションプログラム

長谷川友紀¹，篠崎尚史²，大島伸一³

¹ 東邦大学医学部社会医学講座医療政策・経営科学分野，
² 東京歯科大学市川総合病院角膜移植センター，³ 国立長寿医療センター総長

■ 背景

1980年代後半以降，優れた免疫抑制剤の開発などにより移植医療の成績は向上し，確立した医療となった。反面，適応疾患の拡大，移植希望患者の増大により，移植用臓器の不足は先進国共通の深刻な社会問題となった。臓器提供が円滑に実施されるには，医療側の体制整備のみならず，社会一般の理解と協力が不可欠である。スペインでは「臓器提供が少ないのは，ドナーがいないからではなく，潜在的ドナーを臓器提供に結びつけることができていないからである」との理念の下，実践的かつ体系的な教育プログラムの開発，院内コーディネーターの配置とこれを支援するネットワーク組織，臓器提供病院のインセンティブに留意した診療報酬支払システム，メディアを利用した国民教育等，国を挙げての活動が行われ大きな成果を挙げ

ている。これはスペインモデルと呼ばれ，各国の手本とされている¹⁾ (図1)。特に教育プログラムとしては以下の3つが標準とされ各国において導入されている。

EDHEP (European Donor Hospital Education Program：ヨーロッパ臓器提供病院教育プログラム)：悲嘆家族と医療者との間のコミュニケーション技能を向上させるためのプログラムである。事例に基づき，悪いコミュニケーション例をビデオで見せ，改善点を指摘させ，ロールプレイでさらに実践させるなどの工夫がされており，臓器提供のみでなく医療の他の分野でも利用可能である。

TPM (Transplant Procurement Management)：移植コーディネーター向けの小人数グループワーク，実習を主体としたプログラムである。上級コースは4日間の日程で，毎年11月にはバルセロナで英語でのコー

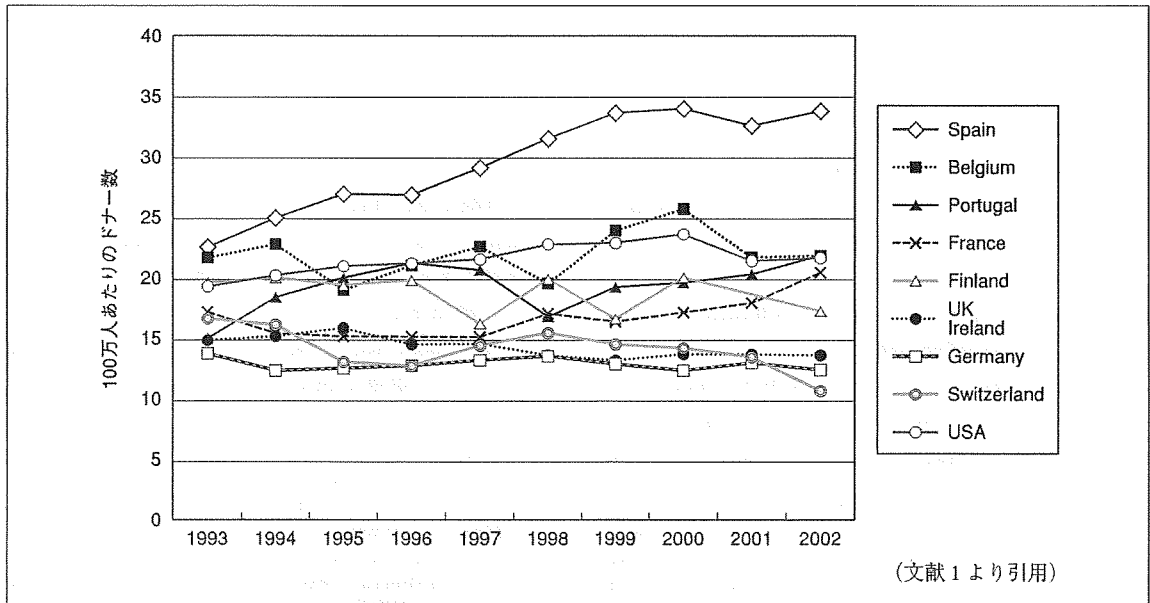


図1 ヨーロッパ，米国でのドナー数の推移

V. これからの10年

スも開催されており、実際上、ヨーロッパ各国における移植コーディネーターの教育コースとなっている。またイタリア、米国では、同コースを輸入して自国で開催している。

DAP (Donor Action Program) : マーケトリサーチ, TQM (総合的質経営) の手法に基づいた病院における臓器提供システム作りの手法である³⁾。

各国における経験では、これらの方策は単独では効果が乏しく、法律・制度の変更を含めて協調して進められる必要がある。たとえばスウェーデンでは、法律の変更により臓器提供方式を *opting-in* から *presumed consent* に変更したが、臓器提供は増加しなかった¹⁾。このような例からも、意思確認の方式を法で規定するだけで、効果が得られるものではなく、全体の調整をどのような組織が担うかを含めて、システム作りが重要であることがうかがえる。

■ DAP の概要

DAP は、マーケトリサーチの手法、TQM (総合的質経営) の手法に基づき、臓器提供病院を対象に、病院外部者 (DAP スタッフ: 移植医, プロキュアメントコーディネーターなど) と病院スタッフ (院内コーディネーター) が協同して、問題発見, 解決策の提示と導入, 効果の検証を行うことにより、当該病院での臓器提供システムの確立を図る手法である。

まず、地域における対象病院を選定する。これには病院代表者の意向, 病院規模, 死亡患者数, 診療科 (脳神経外科, 救急, ICU を有する病院では潜在的ドナー発生数が多い), 地域における影響力 (地域の基幹病院が DAP を導入した場合には波及効果が高い), 利用可能な資源 (人, 物, 予算) などを参考にする。

病院の協力が得られたならば、現状診断を実施する。これには HAS (病院態度調査) と MRR (医療記録レビュー) が用いられる。

① MRR (Medical Record Review : 医療記録レビュー)

死亡患者の診療記録に基づいて、潜在的ドナーが臓器提供のどのプロセスで障害され提供にいたらなかったかを明らかにする (全診療科ではなく、救急, 脳神経外科など一部診療科のみを対象

1 臓器提供方式として、本人・家族から明確な提供希望の意思表示がある者のみが提供できるとする *opting-in* と、明確な提供拒否の意思表示がなければ提供希望とみなす *presumed consent* (推定同意) がある。後者は、北、東ヨーロッパ諸国などで採用されてきたが、最近ではベルギー、イタリアなどで推定同意に移行する例も認められる。

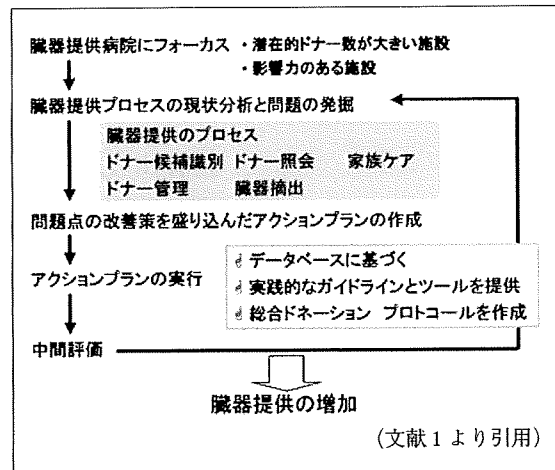


図2 ドナーアクションプログラムの流れ

としたものでもよい)。

② HAS (Hospital Attitude Survey : 病院態度調査)

病院職員に対する匿名アンケートであり、脳死, 臓器提供についての、意識, 知識, 教育研修のニーズなどを明らかにする。

現状診断の結果に基づいて、特に重要な改善すべき課題, 教育研修のニーズなどを抽出し、これらに留意したアクションプランを立案する。これは、責任者, 期間, 必要な資源 (担当職員の教育, ルールや業務プロセスの変更を含む), 目標を明らかにしたもので、目標については指標を定め数値的に評価が可能なものであることが望ましい²⁾。

一定期間経過後、再度 HAS の実施, 定期的な MRR の集計, あるいは必要に応じた調査などを行い目標達成状況を評価する。目標が達成されているならば、現在の体制を維持強化するとともに、次のより高度な目標達成を目指したアクションプランの再設定を行う。目標が未達ならば、その原因を分析し、アクションプランの修正を行う。このデミング³⁾の管理サイクル (Plan-Do-Check-Act) を繰り返すことにより、臓器提供プロセスの改善を図ることが可能である。DAP で

2 「入院患者の全員が入院時に意思表示カードの所持を確認されていること」、「看護スタッフの75%が家族とのコミュニケーションをストレスに感じることなく取れること」、「潜在的臓器ドナーの80%にオプション提示が行われること」などは目標設定の例である。

3 W. Edwards Deming (1900-1993) は統計学者で、第二次大戦中の米国での軍事物資の生産, 戦後の日本の産業界などで品質管理の発展に大きな貢献をした。

用いられている手法はTQMそのものであり、病院スタッフが習得したTQM手法は、病院の他の活動にも利用が可能である。

■ 日本におけるDAPの展開

DAPは、現在23カ国が導入している。2000年以降、厚生労働科学研究班「臓器移植の社会的基盤に向けての研究」(主任研究者は大島伸一から、現在は篠崎尚史)により日本への導入が図られた⁹⁾。現在では59病院が導入しており、HASは11,298人、MRRは3,096人(22病院より)のデータが得られている。DAPで得られたデータはすべてドナーアクション財団が運営するデータベースで管理され、国際比較などが可能となっている。

これまでに行われた日本とヨーロッパ諸国(Finland, France, Greece, Hungary, Poland, Sweden, Switzerland, United Kingdom)との比較検討では、日本の医療スタッフは、

- ①脳死を死の妥当な判断基準と考えるものが少なく、自分の死後、あるいは家族の死後臓器提供を希望するものが少ないなど、脳死と臓器提供について消極的、否定的である。
- ②一般人における臓器提供希望の割合を実際よりも過小評価する、また移植待機者数を実際よりも過小評価するなど、臓器移植の社会的ニーズと効果を過小評価する。
- ③臓器提供が家族の悲嘆を和らげることについて懐疑的であるものが多い。
- ④悲嘆家族とのコミュニケーション、グリーフケアについて不十分な教育・限られた経験しか有していないために、潜在的ドナー家族とのコミュニケーションをストレスと感じるものが多い。

傾向が指摘されている⁹⁾(図3、図4)。

また、MRRでは脳死の前提条件を満たしていることを確認し、脳死の診断(臨床的を含む)のプロセスに至る段階で、多くの潜在的ドナーが失われていることがうかがえた(図5)。特定のプロセスに特化したアクションプラン(例えば、病院スタッフを対象にした脳死の診断方法、オプション提示方法の教育研修)を行うことにより、HASの関連した質問への回答、MRRでの各プロセスでの喪失率を用いて改善の程度を検証することが可能である(図6)。

これまでの知見では、①医療スタッフに対する脳死・臓器提供についての教育研修による正確な情報の

提供、②日本のデータを用いての臓器提供が家族の悲嘆を軽減することの検証、③コミュニケーション、グリーフケアについての体系的なプログラムの開発、を実施することが優先度の高い課題であると考えられる。

既に導入が進められた県では、臓器提供数の増加、献腎情報の増加、および心停止前の情報提供など情報の質の向上が認められた。日本においても導入が可能であり有効であることが実証されつつある。しかし、DAPを導入してから効果が現れるまでに2年程度のリードタイムを要することから、DAPのさらなる拡大には長期的な計画の策定が求められる。現在は、厚生労働科学研究班の活動としてDAPが実施されているものの、研究班の活動は時限であるため、将来的には恒久的組織によるプログラムの管理、スタッフの教育、データの管理が検討されることが望ましい。

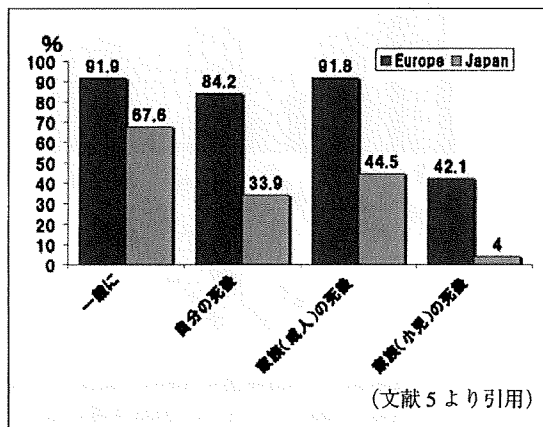


図3 臓器提供に賛成・希望するものの割合

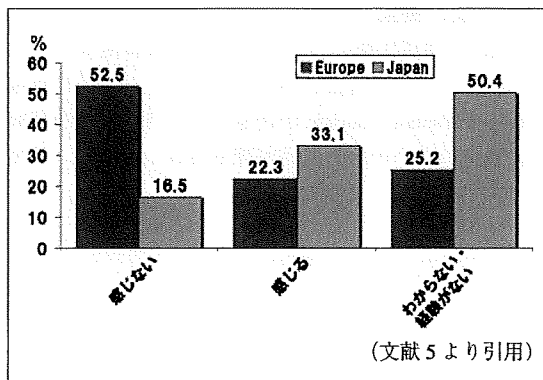


図4 患者家族に臓器提供の話を持ち出す時にストレスを感じるものの割合

V. これからの10年

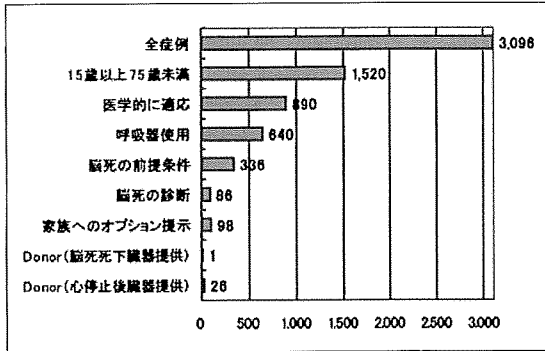


図5 MRRの集計 (n=3,096)

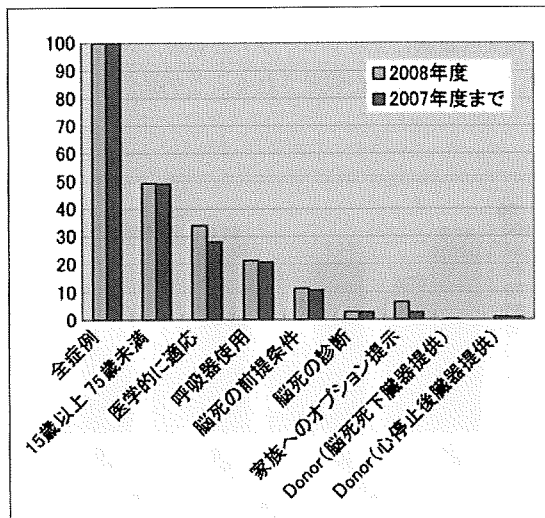


図6 2007年度以前と2008年度のMRRの結果の比較
それぞれ、全数=100としたもの。2008年度には
家族へのオプション提示の増加が認められる。

■ 今後の展望

WHOの移植医療の指針見直し、国際移植学会によるイスタンブール宣言において、外国に一方的に移植を頼る transplant tourism が否定され、各国は移植用臓器の自給のための努力義務が課せられつつある。移植

用臓器の増加を図るための、実証された標準的手法としてDAPは代表的なものであり、日本においても導入可能で、かつ効果を有することが示されつつある。また、DAPは臓器提供に着目した品質管理手法であり、TQMと共通点を多く有する。このためDAPを導入した病院では、医療の質に社会的関心が高まるなか、他の領域にもDAPの質管理手法を適用することが可能である。

DAPデータを用いた日本とヨーロッパ各国との比較からは、医療スタッフに対する脳死・臓器提供についての教育研修による正確な情報の提供、日本のデータを用いての臓器提供が家族の悲嘆を軽減することの検証、グリーフケアについての体系的なプログラムの開発を早急に実施する必要性が示唆された。DAPの更なる拡大には長期的な視点にたった恒久的組織によるプログラムの管理、スタッフの教育、データ管理の体制整備が検討されることが望ましい。

文献

- 1) 瓜生原葉子, 長谷川友紀, 高橋公太, 他. 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. 移植 2004; 39: 145-162.
- 2) Alonso M, Fernandez M, Mataix R, et al. Donor action in Spain: a program to increase organ donation. Transplant Proc 1999; 31: 1084-1085.
- 3) Donor Action Homepage
<http://www.donoraction.org/>
- 4) 高橋公太編. 献腎提供を増やすための取組み: 病院システム確立を目指して. 腎移植連絡協議会からの提言. 東京: 日本医学館, 2003. ISBN: 89044-513-7.
- 5) Roels L, Hasegawa T, Takahara S, et al. Critical Care professionals' attitudes towards donation: a comparison between Japan and Europe. Am J Transplant 2005; 5 (Suppl 11): 372-373.

Ⅲ. 臓器移植の倫理性

2 「臓器移植法」改正案における脳死

「臓器移植法」改正案における脳死

篠崎尚史^{1,2}, 福嶋教偉^{1,3}¹ 日本移植学会幹事, ² 東京歯科大学市川総合病院角膜センター長, ³ 大阪大学医学部

はじめに

1997年に施行された、「臓器の移植に係わる法律」(平成九年法律百四号)の成立に向け、最大の問題点は、「脳死を人の死」とするか、であった。脳死の理解には、日本独自の文化、死生観を含め、従来の三兆候による「死」の概念からの延長として、国民が脳死を人の死として受け入れられるかという大きな課題であった。

わが国における教育は、生命倫理や死生観に関する分野に力点が置かれているとは言い難い状況である。「脳死」という新たな「死」に関して、医学的、社会的に受け入れるためには、従来の文化論型教育では、対応が十分ではなく、教育と医療体制、医療現場での徹底により国民が理解するための対応が必要であると思われる。

脳死の議論

1986年に脳死・移植医療に関心のある国会議員を中心に、「脳死・生命倫理及び臓器移植に関する調査会」が設立され、脳死臓器移植に関する法律の制定について調査することとなった。立法化を図る前に、国民の合意を形成することが必要であると考え、その方法として首相の公的諮問機関である「臨時脳死及び臓器移植調査会」(脳死臨調)の設置を求め、1990年3月、脳死臨調(永井道雄会長)が発足した。約2年間の議論を経て、脳死を「人の死」とすることについて、反対派の少数意見も併記した上で、「概ね社会的に受容され合意されているといってもよいものと思われる」との意見が取りまとめられた。立法の必要性については、「法律がなければ実施できない性質のものではないが、臓器移植法(仮称)を制定することにより、臓器移植関係の法制の整備を図ることが望ましい」と結論付けられた。

この答申により、脳死を人の死と解釈した上で臓器移植が可能との見解もあったものの、立法化を推進し

てきた「生命倫理研究議員連盟」や、司法当局、厚生省からも脳死臓器移植は法整備を行ってから実施すべきとの意見が出され、当時の解釈で、立法化が速やかに行われるという予測から、臓器移植法(仮称)の成立に向け、基盤整備を行うことで、国民にもより理解され、支持される移植医療が可能であるとの考えが一般的であった。しかしながら、国会では党派の足並みが揃わず、「脳死及び臓器移植に関する各党協議会」による超党派の調整により法案がまとまりつつあった、1993年6月、衆議院が解散され自民党政権が倒れ、細川連立政権の誕生により従来の調整を仕切り直しせざるを得ない状況となり、さらに遅れることとなった。最終的には1994年4月になり、「臓器の移植に関する法案」が国会に提出される運びとなった。

しかし、国会での議論はなされることなく、1994年12月になって、ようやく衆議院本会議での趣旨説明と質疑が行われた後、1995年6月6日、衆議院厚生委員会で提案理由の説明、6月13日の厚生委員会の参考人意見聴取が行われたのみであり、国会の議論が行われないまま多くの患者が移植医療の恩恵を受けられずに時間が経過した。

1991年に世界保健機関(WHO)のガイドラインが制定され、第1条には、

Guiding principle 1

Organs may be removed from the bodies of deceased persons for the purpose of transplantation if: (a) any consents required by law are obtained; and (b) there is no reason to believe that the deceased person objected to such removal, in the absence of any formal consent given during the person's lifetime.

と、され、臓器提供は、本人の意思が明確であるか、「臓器提供に拒絶の意思」が明らかでない場合には、家族の承諾で臓器提供が可能とされている。この指針の基本には、脳死は人の死であり、「臓器提供」は死後の選択肢の1つであるという世界基準が明確になっ

ている。心臓死も脳死も同等に「人の死」であり、臓器提供や宗教観、文化論等とは独立して、「医学的に死」であることを規定している。また、その判定も、これらの状況とは独立して、医学的に実施されるものであり、「死後の選択肢」としての臓器提供を法的に整備することを、メンバー各国に求めている。

このガイドラインの制訂作業、および制訂により、80年代後半から90年代に多くの国々で、臓器移植法が整備されたのは周知の事実であるが、わが国における議論のプロセスに、医学的な死を定義することから開始されなかったのは、前述の脳死臨調での議論の中で、医学的な死と、国民の受容度に関する議論と、臓器提供の議論が混在したことは、逆に国民の混乱を生み出したものと考えられる。

WHOの移植担当理事である、Dr. Luc Noelが1998年6月10日の、衆議院厚生労働委員会の参考人質疑の際にも語ったように、臓器移植は、「人の死」の後にある選択肢であるべきであり、医学的な死を医学会が定義し、その判定の普及により国民が理解、受容し、その後に臓器移植の選択肢が国民の権利としてあるべきであるとの陳述を行った。この発言を考える上で、わが国の特殊な臓器提供と脳死の事情を考慮しても、専門家としての医療が医学的に解説を行うと同時に、医療現場での脳死判定の実施を適切に行うことでのみ、国民の理解が得られる。

■ 改正案における死と脳死の扱い

今回の改正前に施行されていた、従来の「臓器の移植に関する法律」における死の扱いは、心臓の停止を主とする三兆候をもって死を定義し、その上で、脳死は「意思表示カード等の書面により」脳死の判定を受けることを承諾し、かつ、医学的に臓器提供が可能であり、家族が承諾した際に実施される2回にわたる法的脳死判定後に、脳死の条件を満たした場合に限られていた。今回の改正で、議論の中心となったことであるが、脳死が人の死として一般国民から受け入れられるとはいえないという意見もあり、臓器提供の際に限定し、法的に脳死を認める「脳死」の定義となっていた。その判定方法は、竹内基準に順ずるものである。

■ A案の概要

衆議院に提出された、臓器の移植に関する法律改正案は、中山太郎議員、他5名の議員により2006年3月31日に上程され、毎年の国会終了時に継続審議と

なっていた。A案と呼ばれる当改正案では、人の死は、三兆候死を含む、脳死を人の死とすることを前提とした上で、脳死に関しては本人や家族が、臓器提供にかかわる法的脳死判定することに関する拒否を認めたものとなっていた。

2006年3月31日、衆議院厚生労働委員会に、中山太郎氏、他5名の連名により上程されたいわゆる「A案」(中山案)の概要は、下記の通りである。

衆議院審議終了年月日/衆議院審議結果平成21年6月18日/可決

参議院議案受理年月日平成21年6月18日

参議院付託年月日/参議院付託委員会平成21年6月26日/厚生労働

参議院審議終了年月日/参議院審議結果平成21年7月13日/可決

公布年月日/法律番号平成21年7月17日/83

臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律案(以下、抜粋)

臓器の移植に関する法律(平成九年法律第四百号)の一部を次のように改正する。

一 臓器の摘出要件等の改正

- 1 医師は、次の各号のいずれかに該当する場合には、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。
 - (一) 死亡した者が生存中に当該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。
 - (二) 死亡した者が生存中に当該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、遺族が当該臓器の摘出について書面により承諾しているとき。
- 2 「脳死した者の身体」の定義から、「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」との文言を削除する。
- 3 臓器の摘出に係る前項の判定は、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。
 - (一) 当該者が第一項第一号に規定する意思を書面により表示している場合であり、かつ、当該者が前項の判定に従う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、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。

- (二) 当該者が第一項第一号に規定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り、かつ、当該者が前項の判定に従う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、その者の家族が当該判定を行うことを書面により承諾しているとき。

理由

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、遺族が当該臓器の摘出について書面により承諾しているときに、医師は、当該臓器を移植術に使用するために死体から摘出することができることとするとともに、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ととし、あわせて国及び地方公共団体は、移植医療に関する啓発及び知識の普及に必要な施策を講ずる等の必要がある。これが、この法律案を提出する理由である。

上記が、A案の抜粋と付託に際して添付されている「理由」である。結果的に本案が成立したが、「脳死」はあくまで、臓器提供を前提としてのみ、脳死を人の死としている。

■ B案の概要

2006年3月31日、衆議院構成労働委員会に、石井啓一氏、他1名により上程された、いわゆる「B案」(斉藤案)の概要は、下記の通りである。

臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律案(以下、抜粋)

臓器の移植に関する法律(平成九年法律第百四号)の一部を次のように改正する。

第六条第一項中「場合」の下に「(当該意思の表示が十二歳に達した日後においてなされた場合に限る。)」を加え、(以下、省略)

理由

死亡した者が生存中、臓器を移植術に使用されるために提供する意思を十二歳に達した日後において書面により表示した場合であって、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に、医師は、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ととするとともに、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ととし、あわせて国及び地方公共団体は、移植医療に関する教育の充実を図るとともに、移植医療に関する啓発及び知識の普及に必要な施策を講ずる必要がある。これが、この法律案を提出する理由である。

この改正案では、三兆候をもって人の死とし、脳死に関しては改正前と同等に扱う。ただし、臓器提供の意思表示ができる年齢を12歳以上とした案であった。従って、改正案のポイントは、唯一、年齢制限であったが、特に小児の心移植レシピエントに関して、心臓のドナー年齢制限を12歳に下げても、現状との差異がほとんどないことは、12~15歳までに生育曲線(体重)からも明白であり、その効果に関しては期待できるものではなかった。

■ C案の概要

2007年12月11日に、衆議院構成労働委員会に、金田誠一氏、他2名により上程されたいわゆる「C案」(金田案)の概要は、下記の通りである。(以下、抜粋)

第一章 総則

第一条中「法律は」の下に「臓器等の移植が人間の尊厳の保持及び人権の保障に重大な影響を与える可能性があることにかんがみ」を加え、「臓器の」を「臓器等の」に、「臓器を」を「臓器等を」に改め、「死体」の下に「又は生体」を加え、「臓器売買」を「臓器等の売買」に改める。(以下、省略)

第二章 死体からの臓器等の摘出等

第六条の見出しを削り、同条の前に見出しとして「(臓器の摘出)」を付し、同条第一項中「を移植術」を「を臓器の移植術」に、「法律」を「章の規定」に改め、同条第二項中「全脳」を「脳全体のすべて」に、「停止する」を「喪失する」に改め、同条第三項中

「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」を「次の各号のいずれにも該当する場合」に改め、同項に次の各号を加える。

理 由

我が国では人の死を極めて慎重にかつ礼節をもって遇する伝統及び習慣があり、臓器の移植に関する法律の制定時においては脳死を人の死とはせずに臓器移植を認める法案も審議された経緯があったことを踏まえれば、脳死した者の身体をどのように取り扱うかについては十分な慎重さが求められるべきであること並びに現行法下における脳死の判定に関して疑義が生じていること、生体間の臓器の移植では移植対象者の親族が臓器提供を拒むことが困難な場合があること等を踏まえれば、臓器等の移植が人間の尊厳の保持及び人権の保障に重大な影響を与える可能性があることにかんがみ、脳死の判定の基準及びその手続の適正化を図り、並びに組織についての移植及び生体間の臓器の移植について必要な規制を定めるとともに、移植術を受けた者等の健康状態の把握に関する規定及び臓器等の移植に関する検証に関する規定を設ける等の必要がある。これが、この法律案を提出する理由である。

臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律案要綱（抜粋）

二 脳死した者の身体からの臓器の摘出及び当該臓器の移植

1 脳死の定義の適正化

「脳死」の定義を「脳幹を含む脳全体のすべての機能が不可逆的に喪失すること」に改めること^(※)。

(※) これに伴い、脳死判定基準（省令事項）に「脳血流及び脳代謝の途絶」を追加することとなる。

2 脳死判定を開始することができる要件の明記

医師が次のアからウまでの要件が満たされなければ法的脳死判定を開始することができないことを法律に明記すること。

ア 深昏睡の状態及び自発呼吸を消失した状態と認められること。

イ 器質的脳障害の原因となる疾患（原疾患）が確実に診断されていること。

ウ 原疾患に対して行い得るすべての適切な治療を行った上で回復の可能性がないと認められること。

本案では、人の死は三兆候をもって死としている点は旧法と同様であるが、脳死の定義を、本人の書面による意思表示に加え、脳幹を含む脳全体の不可逆的な機能喪失を要件としていた。現行法では、機能喪失ではなく、機能停止するに至ったと判定されたものを脳死と定義しており、本案では機能の完全な喪失を証明するための脳血流シンチグラフィ検査などについても議論がなされた。

■ D 案の概要

2009年5月17日に、衆議院厚生労働委員会に、根本匠氏、他6名により上程された、いわゆる、「D案」（根本案）の概要は、下記の通りである。（以下、抜粋）

臓器の移植に関する法律（平成九年法律第百四号）の一部を次のように改正する。

第六条第一項中「場合」の下に「（当該意思の表示が十五歳に達した日後においてなされた場合に限る。）」を加え、同条第六項中「第二項」を「第三項」に改め、同項を同条第八項とし、同条第五項中「第二項」を「第三項」に改め、同項を同条第七項とし、同条第四項中「第二項」を「第三項」に改め、同項を同条第六項とし、同条第三項中「限り」を削り、同項を同条第四項とし、同項の次に次の一項を加える。

5 前項に規定する場合のほか、臓器の摘出に係る第三項の判定は、当該者が同項による判定が行われる時に十五歳未満である場合において、第一項に規定する意思がないことを表示しているとき以外のことであり、かつ、第三項による判定に従う意思がないことを表示しているとき以外のことであって、次の各号のいずれにも該当するときに、行うことができる。

一 当該者の家族が当該判定を行うことを書面により承諾していること。

二 当該判定が行われる病院又は診療所において、厚生労働省令で定めるところにより、当該者の家族に対する当該判定及び当該臓器の摘出に関し必要な事項についての説明が不適切であったこと、当該者に対するその家族による虐待が行われた疑

いがあることその他の移植医療の適正を害するおそれのある事実として厚生労働省令で定める事実がない旨の確認がされていること。

第六条第二項中「前項」を「第一項」に改め、同項を同条第三項とし、同条第一項の次に次の一項を加える。

2 前項に規定する場合のほか、医師は、死亡した者がその死亡の当時十五歳未満である場合において、その生存中に前項に規定する意思がないことを表示しているとき以外るときであって、次の各号のいずれにも該当するときは、この法律に基づき、移植術に使用されるための臓器を、死体から摘出することができる。

一 当該者の遺族が当該臓器の摘出について書面により承諾していること。

二 当該臓器の摘出が行われる病院又は診療所において、厚生労働省令で定めるところにより、当該者の遺族に対する当該臓器の摘出に関し必要な事項についての説明が不適切であったこと、当該者に対するその遺族による虐待が行われた疑いがあることその他の移植医療の適正を害するおそれのある事実として厚生労働省令で定める事実がない旨の確認がされていること。

理由

死亡した者がその死亡の当時十五歳未満である場合において、その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がないことを表示しているとき以外るときであって、当該者の遺族が当該臓器の摘出について書面により承諾し、かつ、当該臓器の摘出が行われる病院又は診療所において、当該者の遺族に対する当該臓器の摘出に関し必要な事項についての説明が不適切であったこと等の事実がない旨の確認がされているときは、医師は、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ととするとともに、国及び地方公共団体は、移植医療に関する啓発及び知識の普及に必要な施策を講ずる等の必要がある。これが、この法律案を提出する理由である。

慢性脳死について

種々のメディアで報じられた「慢性脳死」といわれ

ている小児については、だれが、いつ、どのように、脳死判定を行ったかの検証がなされておらず、無呼吸テストを含む法的脳死判定基準を満たす状態であるとの確証も得られていない。ただ、1999年に厚生労働省研究班が報告した「長期脳死」症例では、ほぼ現在の法的脳死判定に近い基準で判定されたあと、300日近く心停止を迎えなかった症例が報告されている。本例においては、ラザロー徴候を示していたが、CT上では脳は融解し、心停止後の解剖で脳が融解していた事実が確認されている。長期にわたり拍動が認められた症例はあったが、決して機能回復したわけではないということが実証されているのである。慢性脳死が投げかけた問題は、小児に対する明確な脳死判定基準の制定、的確な脳死判定の実施が、国民のコンセンサスを得るために必要不可欠だということである。

以上、2009年に衆議院に付託され、審議された臓器の移植に関する法律に係わる改正案での人の死と脳死にかかわる大まかな議論を列挙した。参議院での案も含め、今回の改正案を、日本移植学会法改正ワーキンググループとして、福嶋教偉氏が取りまとめた表が別項に記載されている（p. S210表2）。

わが国における脳死の議論は、国際的にも臓器提供の議論の中で、論議されてきた。世界的には、多くの先進国において、生命倫理基本法に準じた法律により、生死や承諾方法等の大枠が決定した上で、各法が成立するという法体系になっている。基本法の制定において、脳死に関する規定を、臓器提供とは関係なく制定し、「人の死」の明確な規定を行うことが国民の理解を得て、医学的な理解を深めるためには重要であった。

わが国の特殊な事情で、脳死が臓器移植法の中で論じられてきたことは、少なからず混乱を招く結果となったが、今回の改正で、臓器提供を前提とした上ではあるものの、脳死は人の死として、法改正がなされた意義は大きい。2010年7月の施行に向けて、国家を挙げて準備をするとともに、適正で、公明・公正な医療として移植が実施され、国民の多くの理解が得られることが、最も重要である。

本号で公布された 法令のあらまし

○臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律
(法律第八三号)(厚生労働省)

1 臓器の摘出要件等の改正

(一) 医師は、次のいずれかに該当する場合には、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)から摘出することができることとした。(第六条第一項関係)

(1) 死亡した者が生存中に当該臓器を移植術に使用するために提供することを書面により表示している場合であつて、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。

(2) 死亡した者が生存中に当該臓器を移植術に使用するために提供すること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つて、遺族が当該臓器の摘出について書面により承諾しているとき。

(二) 臓器の摘出に係る脳死判定は、次のいずれかに該当する場合に限り、行うことができることとした。(第六条第二項関係)

(1) 当該者が(一)の(1)の意思を書面により表示している場合であり、かつ、当該者が脳死判定に従う意思がないことを表示している場合以外の場合であつて、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。

(2) 当該者が(一)の(1)の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り、かつ、当該者が脳死判定に従う意思がないことを表示している場合以外の場合であつて、その者の家族が当該判定を行うことを書面により承諾しているとき。

2

親族への優先提供
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ことを書面により表示することができることとした。(第六条の二関係)

3 普及・啓発に係る事項

国及び地方公共団体は、国民があらゆる機会を通じて移植医療に対する理解を深めることができるよう、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の有無を運転免許証及び医療保険の被保険者証等に記載することができることとする等、移植医療に関する啓発及び知識の普及に必要な施策を講ずることとした。(第一七条の二関係)

4 検附

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附を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずることとした。(附則第五項関係)

5 この法律は、公布の日から起算して一年を経過した日から施行することとした。ただし、2は、公布の日から起算して六月を経過した日から施行することとした。

図1 参考資料：平成21年7月17日付「官報」

WHO Guiding Principle

篠崎 尚史

東京歯科大学市川総合病院 角膜センター長

臓器移植が、末期臓器不全の治療法として世界的な広がりを見せた80年代に、生体移植が急増する中、特に発展途上国を中心とする臓器売買が問題となった。1987年5月4日から15日まで、スイスのジュネーブで開催された、世界保健機関（WHO）総会（WHA）において、下記のResolutionが可決された。

FORTIETH WORLD HEALTH ASSEMBLY GENEVA, 4-15 MAY 1987

WHA40.13 Development of guiding principles for human organ transplants

WHA40.13 Development of guiding principles for human organ transplants

The Fortieth World Health Assembly,

Recognizing the scientific progress achieved in human organ transplants in many Member States ;

Concerned at the trade for profit in human organs among living human beings ;

Affirming that such trade is inconsistent with the most basic human values and contravenes the Universal Declaration of Human Rights and the spirit of the WHO Constitution ;

Commending the measures taken by some Member States to regulate human organ transplants and their decision to develop a unified legal instrument to regulate these operations ; 1

REQUESTS the Director-General :

(1) to study, in collaboration with other organizations concerned, the possibility of developing appropriate guiding principles for human organ transplants ;

(2) to report to the Health Assembly on the action taken in this regard.

この文面から読み取れるように、87年時点では、生体での営利的臓器取引を禁止することが主たる目的である事が読み取れる。この決議を受けて、4年間のメンバー国による集中的な議論の結果、1991年のWHAで、9条からなる世界保健機関の移植ガイドライン（Guiding Principles for Transplantation : WHA42.5）が可決成立した。



WHA42.5

Guiding Principles for Transplantation

Guiding principle 1

Organs may be removed from the bodies of deceased persons for the purpose of transplantation if : (a) any consents required by law are obtained ; and (b) there is no reason to believe that the deceased person objected to such removal, in the absence of any formal consent given during the person's lifetime.

Guiding principle 2

Physicians determining that the death of a