

海外の渡航腎移植の現況と問題点*

篠崎尚史**

はじめに

1987年、第40回世界保健機関(WHO)の総会(WHA)において、ヒト臓器移植に関するガイドラインの作成が決定され(WHA40.13)、1991年に、臓器移植のガイドライン Guiding Principles (WHA44.25)が制定された。基本的には、本人、もしくは家族の承諾のもと、臓器移植を目的として臓器提供を行ってよい、また、臓器売買の禁止、死体からの臓器提供の推奨、無償の臓器提供などが骨子となった指針が明示され、その後、10数年で世界50カ国に臓器の移植に関する法律が制定される原動力となった。しかし、1990年代初頭はまだ、移植医療のパイオニア的存在であった医師個人の尽力により、各国の移植医療がリードされていた時期で、臓器提供は国や地域の特性によりシステム化された評価体系での運営ではなかった。そのために、各国の臓器提供率には、大きなばらつきがあった。

相対的には、糖尿病と高血圧を主因とする慢性腎不全の増加により移植臓器の不足は慢性化し、その結果として臓器売買の横行や、生体移植の加速化が目立ち始めていた。そこで2004年のWHAにてガイドラインの改定が決定されることとなった(WHA57.18)。

I. WHOの活動と調査内容

2003年10月、スペイン政府がスポンサーとなり、マドリッドにあるスペイン厚生省にて、1991年WHOガイドライン(WHA44.25)の運用に関する問題点が検討された。WHO移植課での「予備会議」と呼ばれるものである。この席上、東南アジアなどにおける臓器売買の実態や、生体移植の増加、細胞・組織移植の多様化と国際的な流通の状況などから、ガイドラインのアップデートが必要であるという結論に至り、WHAに提議されることとなった。

2004年5月のWHAにて改定することが承認され、WHOメンバー国の政府に対し臓器移植関係の専門家の招聘を依頼し、2007年末までの4年間、移植倫理の会議、細胞・組織利用の現状把握と問題点の洗い出し、WHO地区ごとの行政担当者会議など、数多くの会議を重ねてきた。そのなかでは、いまだ臓器移植法の制定されていない国の問題や、生体移植の急増の問題が指摘されてきた(図1)。

II. フィリピンと中国問題

ドナー不足は腎不全患者の増加とともに深刻さ

* Transplant tourism : international problems for kidney transplantation

** 東京歯科大学市川総合病院角膜センター SHINOZAKI Naoshi
〔〒272-8513 市川市菅野5-11-13〕

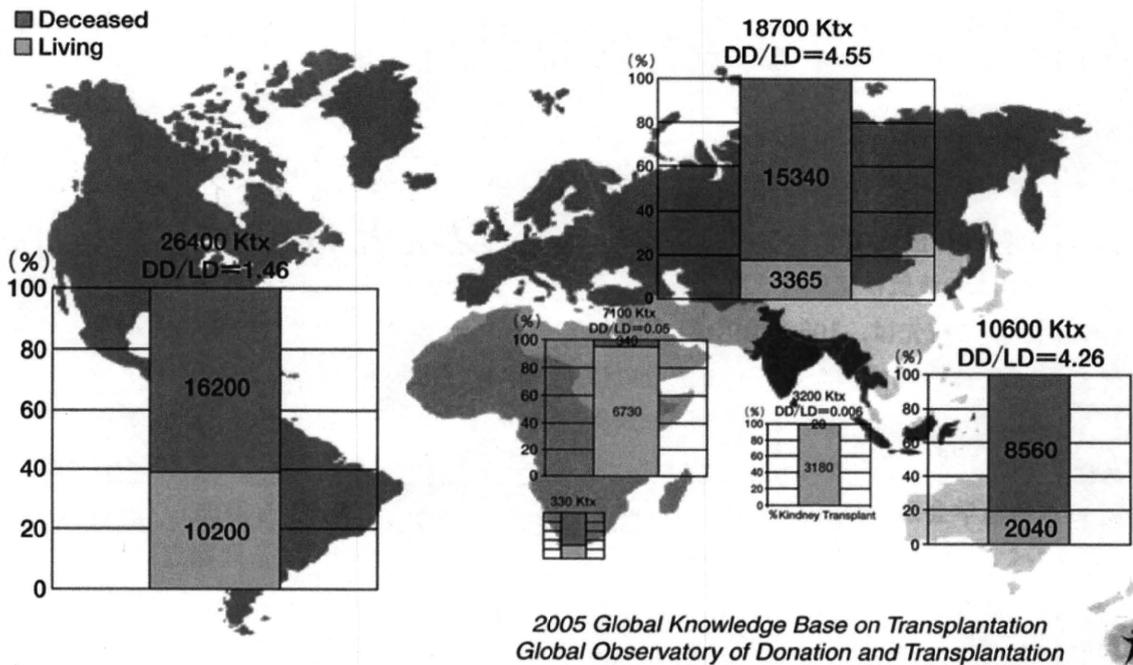


図1 WHO regions における腎臓移植

を増し、その副次的現象として、臓器売買は一向に収まらず、特にアジア地域におけるフィリピンの問題や中国における死刑囚ドナーの問題などが表面化した。

フィリピンにおける問題は、1990年代の貧困層をドナー対象とした、医療機関ベースの臓器売買や非合法組織の介入による誘拐などに発展したことが疑われる事例が表面化し、政府が介入して弱者保護のための制度が立案された。その結果、政府公認の財団を設立させて公的に生体腎を斡旋することが検討されるに至った。TTS (The Transplantation Society) は、WHOとともに公式に非難声明を出し、一方で、フィリピン政府との交渉を重ねた結果、2008年5月の国際移植学会イスタンブール・サミット直前には外国人の渡航移植を禁止するという政府見解発表を後押しする結果となった。この見解により、今後はフィリピン国内での移植を行うための政府管轄の制度が制定され、外国人渡航移植の道を閉ざすこととした。これまでは、日本からも渡航移植を受ける患者が少なからず存

在し、2007年には日本人ブローカーが現地で逮捕される事態まで生じた。その扱いについては、現在も協議されている。

一方中国では、2005年11月7～9日にマニラで開催されたWHO西太平洋事務局(WPRO)政府担当者会議において、中国代表団(黄衛生副部長)が初めて死刑囚ドナーからの臓器提供を認めた。その後、WHOとTTSの粘り強い交渉もあり、2007年には臓器移植法「人体器官移植条例(2007.5.1.施行)」が整備され、さらに同年秋には外国人の移植を公式に禁止したことで、渡航移植の可能性を否定するに至った。しかし、これらの移植医療の中心的な場所であった瀋陽でも2006年10月16日に、日本人ブローカーが逮捕され、少なくとも当時、移植を受けて入院中の日本人が数名いると報道されたことで、中国の毅然とした遵法への態度とともに、日本からの患者の流入が国際的に知られるところとなった。

2005年の日本移植学会においても、中国での腎移植が疑われる患者が、帰国後、感染症による病

態悪化で死亡した症例が少なくとも2桁あったとの報告がなされた。それを受け、厚生労働省が研究班を設置し、詳細について調査するに至った。その結果、移植関連学会員のみを対象とした調査であったにもかかわらず、138施設の回答中136施設、8,297名の腎移植後の患者を診察、そのうち63施設、198名の渡航移植患者を診察しているとの回答を得た。渡航先は、106例が中国、30例がフィリピン、27例が米国となっており、そのほかは韓国11例、タイ2例、フランス、パキスタン、インド、ペルーがそれぞれ1例であった。本調査は、日本移植学会が会員に対して実施したものであり、すべての症例を把握したものではないが、27万人を超える透析患者のうち、1万数千人が移植待機患者の登録をしている状況で、累積渡航患者が200名程度ということは、全体の患者数からみて非常に少ない症例数ではある。しかし、長期間の待機による患者QOLの低下や、あまりにも少ない腎移植数による失望などから、渡航移植のリスクを犯す患者が一定の割合で存在することは事実である。

III. 生体移植の急増に関する問題点

生体移植数の増加問題は、大きく二極化して提議されている。第1には、発展途上国における臓器売買を根底にした生体移植。第2に、先進国における非血縁者間の「臓器交換」、いわゆる Paired Organ (または、Swappingとも呼ばれる) の増加である。UNOSの統計でも2006年までは、Paired Organでの移植統計は掲載していなかったが、2007年より、把握できる部分については掲載を開始した。また、米国会においてもこの Paired Organの方法は、合法化された。医学的な面だけをとらえれば、インターネットでの夫婦でのHLA掲載による広域のマッチングを行うことから、術後成績は良好である可能性が高く、WHOとしては、医学的な成績を楯に正当化論が上昇することを懸念している。2007年には、EUでも Paired Organを開始することが明らかとなり、先進国での生体移

植の増加という従来の発展途上国での貧困を理由とした生体移植でない、新たな生体移植の問題が露呈するに至った。

IV. 国際移植学会イスタンブール宣言

2008年4月30日から3日間、トルコのイスタンブールにて、国際移植学会(TTS)と国際腎臓学会(ISN)の共催による、“Istanbul Summit on Organ Trafficking and Organ Tourism”と題する会議が開催された。78カ国、160名以上の移植専門家が参加し、WHOも参加して、現状での臓器売買と渡航移植に関する問題点について協議した。日本からも、日本移植学会からの派遣として、4名が参加した。8グループで、おのおののテーマについて用語の定義について検討された。そのなかでも従来の用語と異なる部分として、“Organ Tourism”と、“Travel for Transplantation”があげられる。

2006年のWHO会議までは、臓器売買(Organ Trafficking)と渡航移植(Organ Tourism)が比較対照される関係であり、前者が「悪」、後者が「善」であるという概念であった。しかし、2007年ジュネーブで開催されたTTSとWHOの合同会において、渡航移植はすべての臓器、もしくは患者、医療関係者が国境を越えて実施される移植医療と定義され、そのなかに臓器売買も含まれるという定義が提案された。つまり、渡航移植には、「善」も「悪」も含まれ、すべてのcross borderの移植医療が含まれると定義することにより、実態把握に乗りだそうという提案がなされた。このプロセスで、渡航移植の定義に関し、何が善で、何が悪かという議論を進めるなかで、例えば先進国間での政府や学会、医療機関などが関与して実施されてきた「公明正大」な渡航移植も、一方的に実施されている場合においては、受け入れ側の待機患者に少なからず影響を与え、同時に自国での臓器提供を増加させる努力がないという事実の問題があると懸念された。受け入れ国側に少なからず医療弱者を発生させているとの意見はもっともであり、大き

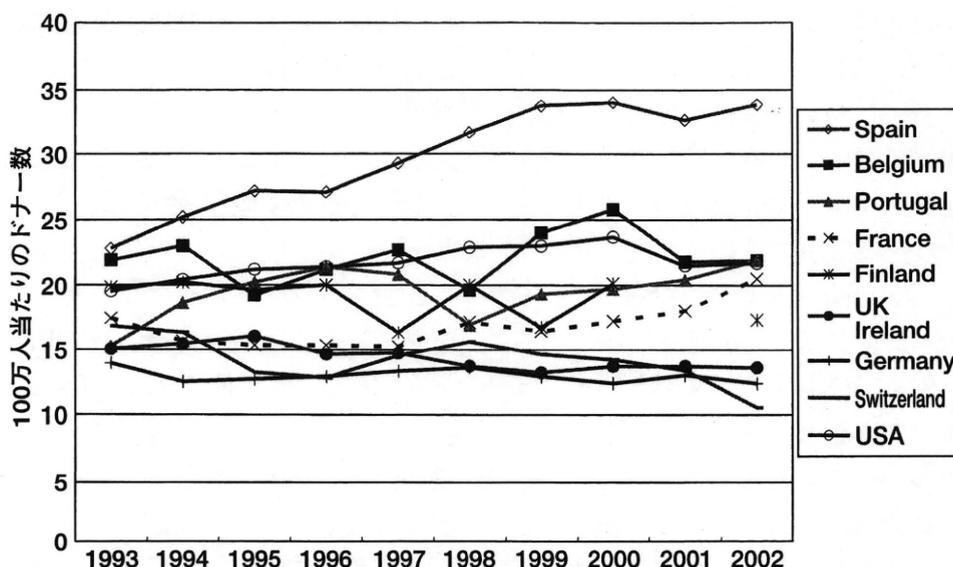


図2 欧州，米国での臓器提供数の推移

TPMの各国の年次推移をグラフ化した。(移植39(2):145-162, 2004より引用)

な概念変更をもたらすこととなった。

その結果として、イスタンブール・サミットでは、Organ Trafficking and Organ Tourismがテーマとして取りあげられることとなった。イスタンブール宣言の詳細は、現在、Lancetに投稿中であるが、2008年5月2日の会議直後に発表されたプレスリリースによれば、いかなる臓器移植の商取引も禁止し、さらに臓器売買、渡航移植について厳しく糾弾している。自国での自給自足を旨として、一層の努力が必要であり、一方的な患者の送り出しをしている国々は、今回の宣言により具体的なアクションを迫られることとなる。同時に、これまで海外からの患者を受け入れていた国々でも、国民の理解が進むことにより、これまでのように移植を実施することは、かなり厳しくなることが予想される。

おわりに

これまで渡航移植というと、発展途上国に行き金銭で移植を受ける「悪」の部分と、学会や医療機関の了承のもと、先進国に行く渡航移植という概念が一般化していた。しかし、世界的な臓器不足と、糖尿病と高血圧による腎不全患者の急増に

より、各国とも医療のみならず、経済的にも困窮する状況となってきた。発展途上国においても、国際機関やNGOの支援を受け、透析の導入が急速に発達し、腎移植の待機患者が爆発的に増えているという結果をもたらしている。

一方、臓器提供者は、先進国での取り組みがさまざま行われているにもかかわらず、1990年代で着実に増加させることに成功したのは、スペインのみである(図2)。WHOもスペインの功績を評価し、このモデルを世界の共有財産として、拡大することを推奨している。わが国でも、厚生労働省の研究班で、スペインのTPMモデルをベルギーのDAPによるデータベース化とリンクさせ、効果の検証を進めている。結果として、実際に福岡県では着実なドナー数の増加につながっている。これらのモデルの各国への普及には、十分に訓練を受けたスタッフの配備と、個々の医療機関内で活動するTPMスタッフおよび、院内の連絡者(院内コーディネータ)の連携が必須である。さらに、生じる問題に対応すべく、高度な解析力をもったシステムが不可欠である。全国展開を行うには、イタリアのように、国のシステムとして取り入れ、教育を開始する必要があると考える。

特集「アジアの移植の現状」

アジアの移植事情—まとめ

篠崎尚史

東京歯科大学市川総合病院・角膜センター長

アジアにおける移植医療の実情は、さまざまな文化と人口の相違、医療体制や経済状況の相違により、大きく異なるものとなっている。生体移植に関する依存率も、先進国、発展途上国という差異でなく、移植医療制度や推進するプロジェクトの具体性、主体、方法論などによりさまざまな結果を生むこととなっている。

しかし、対極的にはアジアの移植医療の実情は欧米に比較して、慢性腎不全患者の増大等によって、臓器提供の伸び悩みがより深刻化しているのが実情である。今回の報告にもあるようにシンガポールでも、透析患者は人口100万人当たり5年間で159.7人の増加となっており、わが国の同時期の404.3人に迫る勢いで増加がみられている。台湾でも2002年にレジストリー制度が確立して正確な人数把握が可能となり、腎移植待機患者が4,641名に達し人口比（100万人当たり）で、202.7名となっている。台湾では、2008年よりレジストリーの整備により、生体移植も死体腎移植も同一のフォーマットとして統計が取られるようになり、より明確な数字が得られる環境となった。同時に、保険制度も移植に適応となり、透明性が確立された。しかし、残念ながらアジアにおける生体移植への依存度がWHO地域の中で最も高く、死体からの臓器提供が他地域と比較しても明らかに低いことが、多くの問題を生むこととなっている。

一方、欧州ではスペインからスタートした、TPM (Transplant Procurement Management) の成功により、1989年に設立されたスペイン政府機関であるONT (Organizacion Nacional de Trasplantes) では徹底した移

植コーディネーター教育と身分保障を行うことで、90年代前半からこれまでに人口100万人に対して、欧州平均の22人程度の臓器提供者から、07年にはついに37人を超えるまでに至った。イタリアではいち早くTPMを取り入れて、すでに100名近いTPMコーディネーターが活動を開始しており、米国でも2010年5月から西海岸のOPOからTPM教育を開始することとなった。

果たして、この方法は日本でも受け入れられるのであろうか？ 現在、厚生労働省では、これらのモデルを使って、1997年以降、臓器移植社会基盤整備事業として研究班による研究を実施している。ドナーアクション財団の基本ツールであるDAP（ドナーアクションプログラム）により、特定のICUや救急でのポテンシャルドナーの流れを解析し、それにより1人でも多くの、臓器提供意思を持つ患者、家族の希望をかなえるという改善計画を打ちだした。そこで実施されたプログラムを検証するという一連の作業を繰り返し実施することで、臓器提供のボトルネックを改善し円滑な移植医療を目指すものである。しかし、これには適正な改善案を立案できる経験者と、それを実行できるだけの優秀なコーディネーターが必要であり、そのためには通常のあっせん業務とは異なる「教育システム」が不可欠である。イタリアの場合でも、政府が国家プロジェクトとして事業化することでこの教育制度がスタートし、着実に経験者の数とその経験値を上げている。わが国でも研究班の結果を明らかとし、早期に国が事業化を目指せるための方向性を打ち出す必要がある。

特に国際的な移植を取り巻く環境も変化し、中国での死刑囚ドナー問題もアジアの問題として大きく取り上げられた。WHO 移植課会議の一環で開催された WHO 西太平洋地域 (WPRO) の政府担当者会議 (2005 年 11 月, 図 1) で、中国政府が初めて死刑囚ドナーによる臓器移植を認めたことが、その後の中国の臓器移植法の法制化につながり、海外からの患者の正式な受け入れ拒否となった。その功績により、中国衛生部の黄副部長は 2009 年 10 月にシドニーで開催された国際移植学会 (TTS) で、名誉表彰を受けた。また、フィリピンでの政府による生体腎の買取に関しても、政府公認の財団を設立し、外国人枠を決めて財団の管理の下、フィリピン人の腎移植にかかわる費用捻出を考えたスキームも、その後の WHO と TTS の説得に応じた形で中止となり、暗躍していたブローカーの取り締まりに乗り出した。

これらの整備の世界的な方向性を見据えて、TTS では 2008 年 4 月 30 日から 5 月 2 日にイスタンブールで開催された、International Summit: Transplant Tourism and Organ Trafficking により、「イスタンブール宣言」を取りまとめた。従来、「organ trafficking」は、「臓器売買」と訳されて国際的にも「悪」であるという認識であった。「transplant tourism」という用語に関して、従来は「渡航移植」と訳され、公式に学会や医療機関、

医師が介在して行われている渡航移植も、臓器売買のような犯罪にもかかわる移植も、どちらも含まれて語られてきたが、今回のサミットでは、国境を越える移植医療を一義的に“transplant tourism”と称して、自国の自助努力なしに海外に患者が移動する行為を「悪」とした点が大きな変化であり注目される。例外として、“travel for transplant”という定義が付加され、現状で患者が存在し、他の方法がなく倫理的にも許容される範囲で「緊急避難」的に渡航する場合には、その限りではないとしている。しかし、世界的にみると、ドイツでも海外渡航の門戸を閉じることとなり、2009 年末に心臓移植を受ける患者が、恐らく最後の受け入れとなるだろう。米国における外国人 5% 枠に関しても、日本からの司法取引による優先移植のニュース以降、風当たりが強くなり、今後、イスタンブール宣言の影響や政権交代の影響などにより、変化する可能性もますます高くなっていると考えられる。

アジア地域は、どの国でも多くの患者を抱えて、透析医療の普及と生活スタイルの変化による糖尿病患者の増加などにより、待機患者数は増加傾向にある。その中で死体からの提供を増加させる方策は、文化や医療制度、医療水準によって大きく異なる。さらに国の規模が面積、人口、経済もこれほど多様な地域は他にない。これらアジアの国々は、しかし、地球上の人類

図 1 WHO 西太平洋地域の政府担当者会議



の6割を占めている。シンガポールでの2004年1月に施行された臓器移植法(HOTA)により、13.5人であった年間臓器提供者が、41人に増加した。さらに新たな法案も本年になって提出され、マレー系イスラム人へのpresumed consentが法制化されるとともに、医療従事者の臓器提供者発掘への義務化が盛り込まれており、シンガポール厚生省ではさらに戦略的プランを作成している。これらの活動によりアジア地域における臓器移植の症例数は徐々に増加しつつある。また、臨床成績においてもわが国の心停止下臓器提供者からの特に腎移植の成績を筆頭に、アジアにおける成績は目覚しく改善しているが、香港での新たな免疫抑制剤やステロイドの移植患者レジストリーでの検証への提案にもあるように、アジア人を対象とした新たな移植患者の予後を比較するためのレジストリーを共有すべき時代がやってきたように思われる。

FDAのイレッサのリコール問題時に発覚したように、白人とアジア人では副作用が有意に異なることも十分に考えられる。WHOとTTSでは協力して、移植レジストリーのネットワークを目指しているが、組織・細胞移植の安全性とともに臓器移植の倫理性という観点からの産物であり、これとは意義を異にするアジア人特異的なレジストリー制度を各国の協力の下に

構築することで移植システムの比較ばかりか、予後の比較・検討が行え、さらには国際臨床治験などが管理できる体制などが望まれる。

アジアの移植医療も、諸問題を解決し臨床成績の向上が報告されているものの、移植医療の根本である臓器提供者のプロモーションが遅れ気味であった。欧州からのアイデアとはいえ、政府が方向性を決めて普及啓発や医療従事者の啓発を積極的に実践し、さらには医療現場での意思確認が制度により支えられ、その制度の評価が適正に行えるシステムをバックアップすれば、アジアにも有効な移植医療制度が確立するものと考えられる。

今回の企画により、特にアジア地域での移植の現状が詳細に紹介され、また、現状の問題点が明らかとされたことは、今後の発展に向けた方法論を考察する上で、非常に意義深いものとなった。

文 献

- 1) 小林英司. 臓器取引と移植ツーリズムに関するイスタンブール宣言. 移植 2008; 43: 368-377.

投稿

移植コーディネーションの 先進国際トレーニングコースに参加して

札幌医科大学医学部 救急集中治療医学講座、
高度救命救急センター

浅井康文、武山佳洋、丹野克俊、
奈良 理、伊藤 靖

はじめに

スペインのバルセロナで2008年11月24～28日まで開催されたAdvanced International Training Course in Transplantation Coordinationという移植医療を推進してゆく手法を学ぶセミナーに参加する機会を得たので報告する。このコースは、TPM(Transplantation Procurement Management)という組織が運営している。

北海道からのこれまでの参加

全国に比して北海道では北海道移植医療推進協議会の事業として、多数の医療関係者がこの研修会に参加する機会を得ている¹⁾²⁾。2003年に3名の医師が派遣され(22カ国、46名参加)、2005年は2名(23カ国、53名参加)、2007年には3名の看護師、そして2008年には北海道移植医療推進協議会と厚労省班研究で医師3名(21カ国、52名参加)が派遣された。

会場と各国からの参加者

今回の会場は、バルセロナから2時間ほど離れた山の中にある「Rural Hilari Hotel」で、周りから隔絶された場所で研修施設として最適の場所であった。参加者は、21カ国から52名であった。アジアから台湾、タイ、マレーシア、フィリピン、またサウジアラビア、南アフリカ、トリニダード・トバゴ、その他ルーマニアなどのヨーロッパ、北米などからの参加もあった。大部分は移植コーディネーター、麻酔科医、看護師などであったが、日本からの参加者7名(13%)がすべて医師というのが他国と大きく異なっていた。

今回は北海道から3名の出席で、厚労省班研究および北海道移植推進協議会からの支援で行かせていただいた。また、他の日本の医師は厚労省班研究で出

席しており、国より日本での新しい移植医療体制作りの一環としてその成果が期待されていると感じた。

コースを指導するのは、Marti Manyalich(麻酔、蘇生、集中治療、救急が専門で、バルセロナ大学の主席移植コーディネーター)で、1985年より一貫してスペイン方式(病院の中に移植チームとTPMがいる)を指導している(図1)。今回指導してくれたスタッフは24名であった。



図1 バルセロナ大学主席移植コーディネーターの Marti Manyalich先生

研 修

研修内容は、移植におけるドナー確保、ドナーの識別、脳死判定(図2)、ドナー確保における家族への接し方、ドナー管理(図3)、生体間移植、ドナランド(仮想地域設定に基づく検討)、臓器保存(図4)、移植における倫理と法律、実際のシミュレーション(シミュレーションを使った臓器確保)、行動学習、Theoretical Evaluation Test(試験)など、3日半にわたる多彩なものであった。

講義では、具体的な症例を提示し、それに関する質問に対して聴講生が回答し、その結果が表示されるVoting Systemが採用され、全体の中での自分の理解度をつかむことができた。ビデオレビューではシミュレーションによるドナー確保までの過程や、実際に受講生がドナー家族とコーディネーター側に分



図2 脳死判定(患者は人形ではなくボランティア)



図3 脳死患者管理についての説明

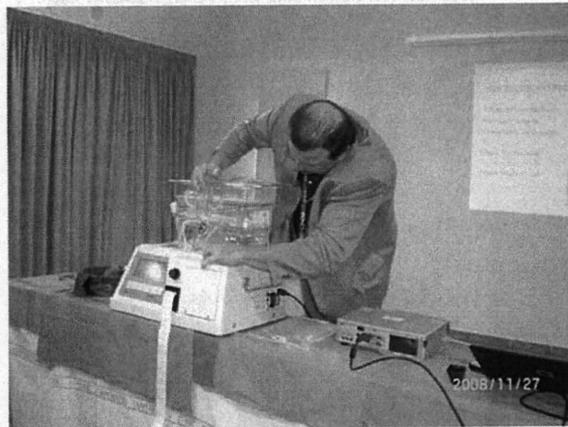


図4 臓器保存装置（腎臓）：冷却と拍動流

かれて、家族からの臓器提供に関する質問やその受け答えを行い、このやり取りをビデオに撮り、指導してくれた。米国の腎臓などの最新の臓器保存装置も紹介された。また、人工心肺装置で臓器の循環を維持する (non heart beating donation program) も臓器保存に積極的に取り入れられていた。

考案

日本の2つの死は他国には存在せず、「脳死は死であ

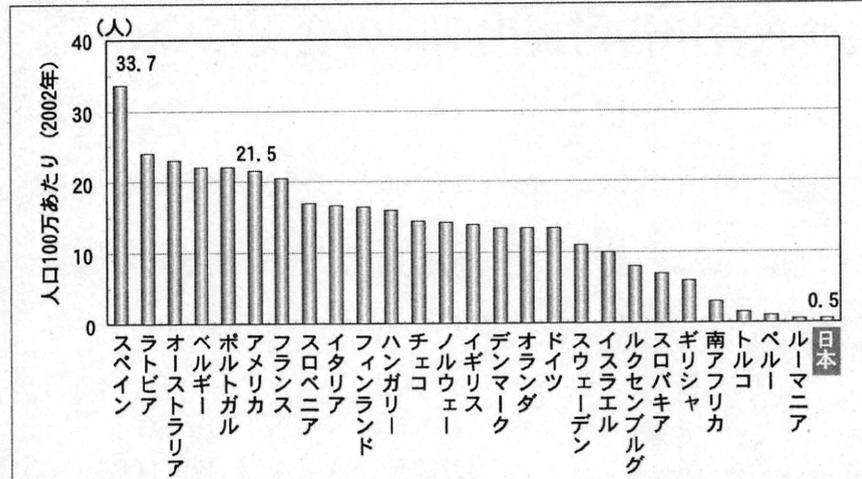


図5 各国の脳死臓器提供者数

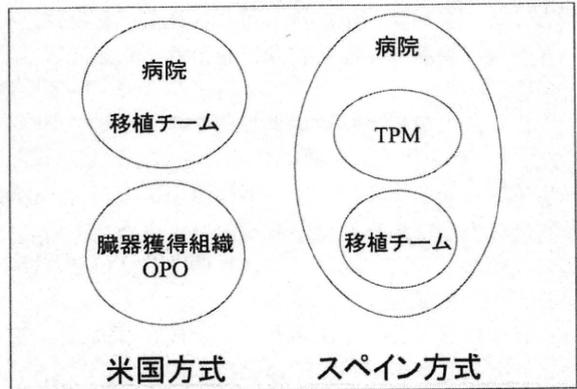


図6 アメリカ方式とスペイン方式

る」ということが、はっきり法的に認知され、脳死と診断されれば死んでいるのでコーディネーターは助けるという言葉を使わない。コーディネーターはインタビューが上手でなくてはならず、一人のドナーで少なくとも6人の命が救え、「Life is a gift to share (命は分け与える贈り物)」であると強調していた。しかし、臓器移植においてセカンドオピニオンを聞く権利も教えていた。コーディネーターの中立が求められている日本と違い、脳死は死とはっきりしているため、ドナー確保に全力を尽くしていた。スペインはドナーカードで移植医療の拒否の提示をしていなければ、移植の対象となり、このため臓器提供は世界で一番多い国であり (図5)、病院の中に移植のチームとドナー確保の組織があるスペイン方式を普及させようとしていた (図6)。

研修場所は歓楽街から孤立した場所であるが、そのかわり皆が仲間意識を持つように、歓迎会、お国自慢の紹介を兼ねたパーティー、遊び心も取り入れたドナーランド (仮想地域設定に基づくドナー獲得の検討で、受講者が予算算定をすることも入っていた) などがあり、毎朝ドナーランドの新聞が配布され、その中にヒントが隠されていた。最後には皆が打ち解けるようになり、ドナー確保の重要性や使命を認識した (図7)。皮膚、ホモグラフト、眼球、羊膜、骨などの組織移植の講義もあった。

参加した、看護師、コーディネーターは、重症患者に対する点滴方法、カテコラミン投与方法を良く理解し、日本のICU医師とかわらない知識で驚いた。最後に30分ほどの英語での筆記試験があり、パスすると認定証をいただいた。

2008年5月2日に日本移植学会など70カ国以上の専門家が参加し、トルコのイスタンブールで開かれた会合で臓器取引と移植ツーリズムに関する

る「イスタンブール宣言」がなされた。宣言は、世界的な移植用の臓器不足などを背景に臓器売買などの問題が起きているとして、各国が自国で脳死や心停止した人からの臓器提供を増やすよう努めるべきだとし、そのために国際的に協力するとした。また、生体間移植の場合はドナーの保護を最優先し、保障制度の充実に国家的に取り組むよう求めた。そのため、WHOの勧告で2009年5月より他国で移植を受けることができなくなる。

日本移植学会は、「イスタンブール宣言は国際的なコンセンサスで、日本では臓器移植法で子どもの脳死移植が制限されており、国際移植学会などから批判される可能性もある。学会としても法改正に向けて積極的に取り組みたい」とし、日本小児科学会は15歳以下の臓器提供において、脳死の判定が信頼できるものとなったので、その見直しを行っており、



図7 ドナーランド参加者の集合写真

日本は臓器移植のドナー確保をますます考えていかねばならない状況となっている。

おわりに

今回のバルセロナでのTPMによる移植講習会に参加して、移植医療に関する系統講義を受けることができた。ドナー・ホスピタルとして、ドナー・マネージメントの標準的治療法を学習し、標準的脳死判定法、各臓器別に、ドナーとして考慮しなければいけない点について学習した。今後、日本においても移植医療を系統的に学ぶためのツールとしてTPMの手法を使うことが可能と感じたが、今回は移植医療が前提で、2つの死がある日本との開きが大きく、TPMの概念をそのまま採用することは難しいと感じた。この解決には、懸案の臓器移植法の改正も推進せねばならない。日本がドナー確保で、国際的に孤立している感を強く抱いたセミナーであった。

謝辞: 今回のTPMの参加への推薦をいただいた、北海道大学第1外科の藤堂省教授に深謝いたします。

参考文献

- 1) 北海道移植医療推進協議会ホームページ。
<http://www.hokkaido-tpc.org/>
- 2) 嶋村剛, 浅井康文, 古川博之, 藤堂省他: ドナーアクション, 北海道における取り組み, 移植, 2004; 39:377-382
- 3) 浅井康文, 宮田圭, 奈良理, 栗本義彦他: 臓器移植法に基づく脳死下臓器提供の経験, 北海道医報, 2007;1064:26-29

お知らせ

平成20年度生涯教育申告書提出期限の変更について

◇学術部◇

日本医師会生涯教育制度の申告の時期がまいました。

北海道医師会では、例年のとおり、特別な申し出がない限り、当会からお送りした受講記録にもとづいて申告をとりまとめる「一括申告方式」をいたします。

従って、既にお手元に届いている日医雑誌同封の「平成20年度生涯教育申告書」に記載され

ている提出期限を、当会独自に下記のとおり変更いたします。

申告手順に関しましては、5月に改めてお知らせいたします。

記

変更前 4月28日(火) → 変更後 5月29日(金)

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るからである」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^{1,2)} (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

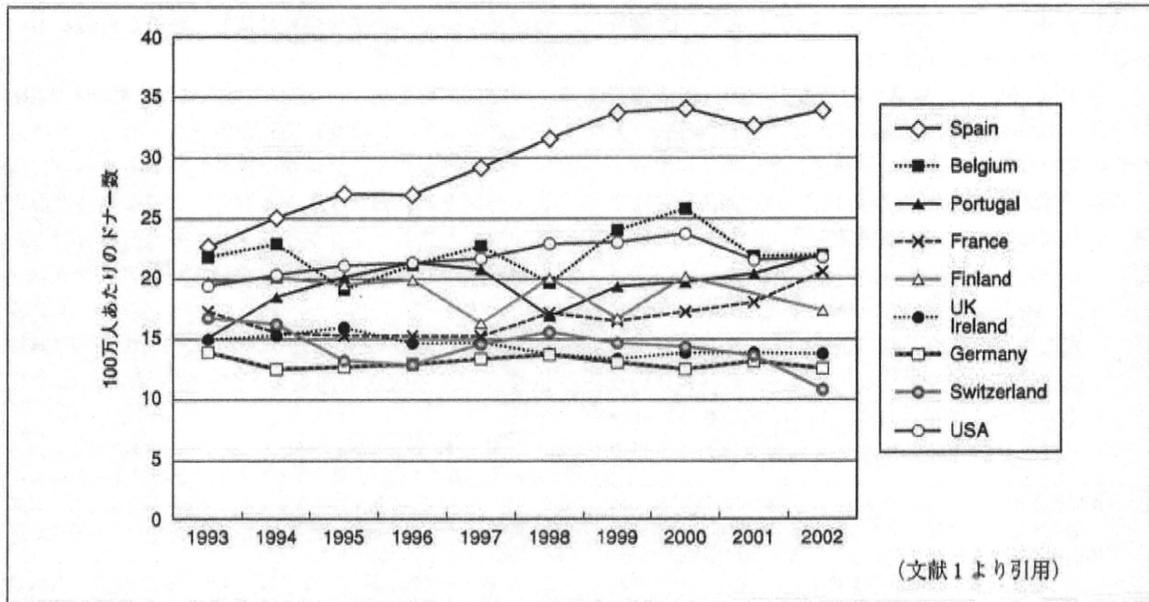


図1 ヨーロッパ, 米国でのドナー数の推移

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に乏しく、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。

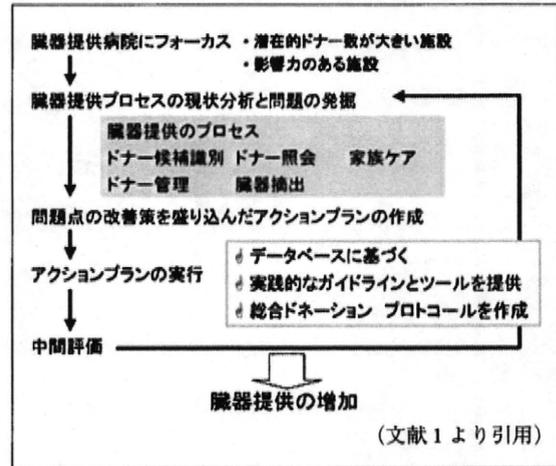


図2 ドナーアクションプログラムの流れ

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%にオプシオ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⁴⁾。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⁵⁾(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。

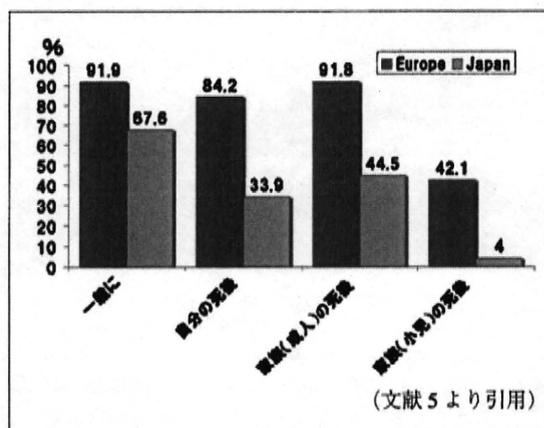


図3 臓器提供に賛成・希望するものの割合

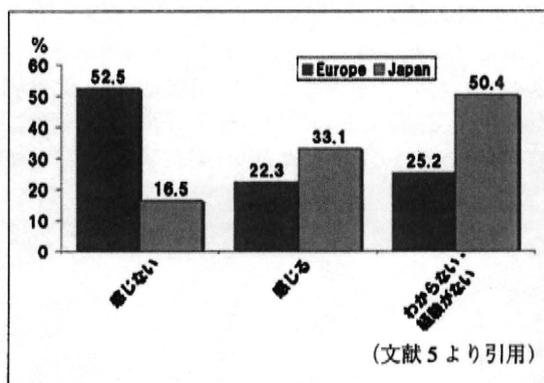


図4 患者家族に臓器提供の話を切り出す時にストレスを感じるものの割合

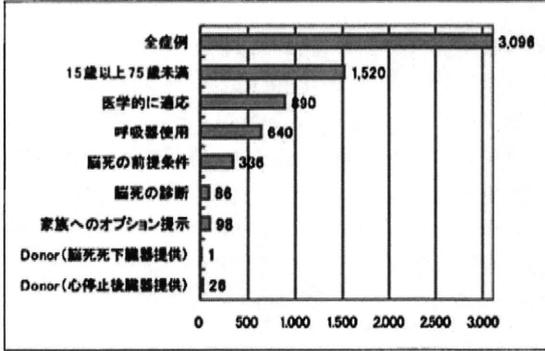


図5 MRRの集計 (n=3,096)

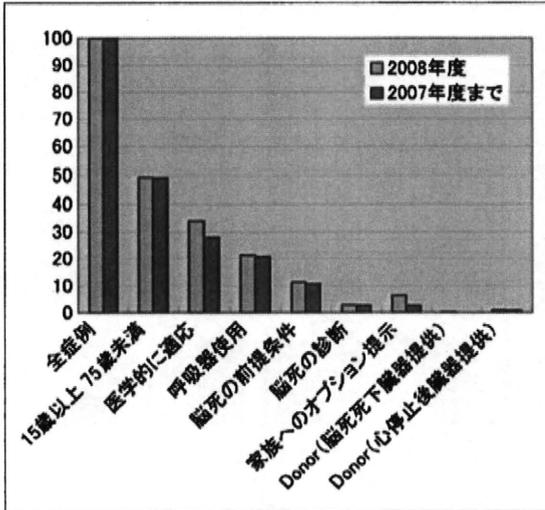


図6 2007年度以前と2008年度のMRRの結果の比較
それぞれ、全数=100としたもの。2008年度には家族へのオプション提示の増加が認められる。

■ 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の品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}, 福寫教偉^{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う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定作業、および制定により、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、国民の受容度についての議論と、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ついての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(平成九年法律第百四号)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であり、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のときであって、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のときであって、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、国際的にみて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 臓器の抽出要件等の改正

(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(臓器)死した者の身体を含む。)から抽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され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抽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され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、遺族が当該臓器の抽出について書面により承諾しているとき。

(二) 臓器の抽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。(第六条第三項関係)

(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提供すること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。(第十七条の二関係)

4 検討

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処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」