

日本生命倫理学会 第22回年次大会

大会企画シンポジウム4
改正臓器移植法の運用と課題
臓器移植法の改正をめぐって
——法的立場から

神戸大学大学院法学研究科
丸山英二

www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/

臓器移植法改正の背景

1. 改正前臓器移植法下で小児心臓移植ができなかった。
2. 改正前臓器移植法下で脳死移植数が少数にとどまった。
3. イスタンブル宣言(2008年5月、国際移植学会)とWHO(世界保健機関)指針改訂による渡航移植の事実上の禁止が予測されていた(WHO指針改訂は当初、2009年に予定。実際は2010年5月に新指針・WHA(世界保健会議)決議)。

www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/

移植用死体臓器の摘出に関する法律

◆角膜移植に関する法律

(昭和33年4月17日公布、角膜腎臓移植法の制定により廃止)

「あらかじめ、その遺族の承諾を受けなければならぬ。ただし、遺族がないときは、この限りでない。」

◆角膜及び腎臓の移植に関する法律

(昭和54年12月18日公布、臓器移植法の制定により廃止)

「あらかじめ、その遺族の書面による承諾を受けなければならない。ただし、死亡した者が生存中にその眼球又は腎臓の摘出について書面による承諾をしており、かつ、医師がその旨を遺族に告知し、遺族がその摘出を拒まないとき、又は遺族がないときは、この限りでない。」

◆脳死臨調答申(平成4年1月)

◆臓器の移植に関する法律

(平成9年7月16日公布、改正平成21年7月17日公布)

www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/

脳死臨調答申(平成4年1月)

◆臨時脳死及び臓器移植調査会答申「脳死及び臓器移植に関する重要事項について」(平成4年1月22日)

「脳死をもって社会的・法的にも『人の死』とすることは妥当な見解であると思われ」、また、「脳死をもって『人の死』とすることについては概ね社会的に受容され合意されているといつてよいものと思われる。」

www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/

改正前臓器移植法第6条第1項

- ① 医師は、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(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。

www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/

改正前臓器移植法第6条第2項第3項

- ② 前項に規定する「脳死した者の身体」とは、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ものの身体をいう。
- ③ 臓器の摘出に係る前項の判定は、当該者が第1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に限り、行うことができる。[4項以下は省略]

www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/

法改正前の臓器摘出・脳死判定実施の要件

法第6条

1 死体から移植用臓器を摘出するための要件

本人の提供意思書面 + 遺族の拒否の不存在(または遺族がないこと——遺族がない場合については以下では省略する)

3 脳死者からの摘出の前提となる脳死判定実施の要件

[本人の提供意思書面 +] 本人の脳死判定に従う意思の書面による表示 + 家族の拒否の不存在

www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/

旧臓器提供意思表示カード

【該当する1.2.3.の番号を○で囲んだ上で
提供したい臓器を○で囲んで下さい】

1. 私は、脳死の判定に従い、脳死後、移植の為に○で囲んだ臓器を提供します。
(×をつけた臓器は提供しません)
心臓・肺・肝臓・腎臓・脾臓・小腸・眼球・その他()
2. 私は、心臓が停止した死後、移植の為に○で囲んだ臓器を提供します。
(×をつけた臓器は提供しません)
腎臓・脾臓・眼球・その他()
3. 私は、臓器を提供しません。

署名年月日： 年 月 日

本人署名(自筆)：

家族署名(自筆)：

(可能であれば、この意思表示カードをもっていることを知っている家族が、そのことの確認のために署名して下さい。)

/ram/

提供書面による意思表示をなしうる者

◆ガイドライン第1 [以下の部分については今次改正による変更なし]

「民法上の遺言可能年齢等を参考として、法の運用に当たっては、15歳以上の者の意思表示を有効なものとして取り扱うこと。」

【+ 本人の生前の提供意思表示が不可欠】

◆臓器を分割・縮小して移植することが不可能な心臓などについては身体の小さい小児の患者への移植ができない。

◆脳死提供者が多くない——平成11年4例、12年5例、13年8例、14年6例、15年3例、16年5例、17年9例、18年10例、19年13例、20年13例、21年7例、22年3例(～22年7月16日、累計86例)。

www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/

法改正前・本人の提供意思不可欠の例外

◆附則4条第1項(心臓死体／眼球・腎臓の摘出)

「医師は、当分の間、第6条第1項に規定する場合のほか、[死亡した者が生存中に提供意思を書面で表示しておらず、また拒否も表示していない場合で、] 遺族が当該眼球又は腎臓の摘出について書面により承諾しているときにおいても、移植術に使用されるための眼球又は腎臓を、同条第2項の脳死した者の身体以外の死体から摘出することができる。」

www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/

臓器移植法改正法案の提出 (F案は省略)

A案(中山案)

第162回国会衆法第38号・平成17年8月8日提出(同日解散で廃案)
第164回国会衆法第14号・平成18年3月31日提出(成立)

B案(齊藤案)——12歳以上の者に提供意思表示を認める

第162回国会衆法第39号・平成17年8月8日提出(同日解散で廃案)
第164回国会衆法第15号・平成18年3月31日提出(廃案)

C案(金田案)——要件の厳格化

第168回国会衆法第18号・平成19年12月11日提出(廃案)

D案(根本案)——15歳未満の者について遺族・家族の承諾を認める

第171回国会衆法第30号・平成21年5月15日提出(否決)

E案(千葉案)——臨時子ども脳死・臓器移植調査会の設置

第171回国会参法第26号・平成21年6月23日提出(廃案)

www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/

改正臓器移植法

第6条 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 前項に規定する「脳死した者の身体」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。

www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/

改正臓器移植法

第6条

- 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1項第1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1項第1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。

www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/

改正臓器移植法

法第6条

- 1 死体から移植用臓器を摘出するための要件

①本人の提供意思書面 + 遺族の拒否の不存在

②本人の提供意思書面・拒否が不存在 + 遺族の摘出承諾

- 3 脳死者からの摘出の前提となる脳死判定実施の要件

①本人の提供意思書面 + 本人の脳死判定拒否の意思の不存在 + 家族の拒否の不存在

②本人の提供意思書面・拒否が不存在 + 本人の脳死判定拒否の意思の不存在 + 家族による脳死判定実施の承諾

www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/

改正法では脳死は一律に人の死か

- ◆そうとはいえない。人の死の定義はどこにも規定されていない。あるのは、移植用臓器を死体から摘出する場合に脳死判定を実施することができる場合について要件を定める規定。
- ◆旧法では、脳死判定に関して、本人がそれに従う意思を表示していた場合に、その実施が認められていた。改正法では、本人がそれを拒む意思を表示していないければ、その実施は認められる。旧法と改正法で異なるのは、旧法では、本人が脳死判定について積極的にその実施を認める意思表示が必要とされるのに対して、改正法では、本人の拒否がないことで足りるとされる点である。換言すると、脳死判定の実施に関して当事者が意思を表示していない場合の原則的取扱いを、旧法では脳死判定実施不可とするところを、改正法では脳死判定実施可に変更するということである。

www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/

脳死判定の実施(本人の提供意思書面がある場合)

本人の意思表示	旧法の取扱い	改正法の取扱い
脳死判定に従う意思を表示	実施可	実施可
脳死判定に関して意思表示なし	実施不可	実施可
脳死判定を拒む意思を表示	実施不可	実施不可

www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/

《1. 2. 3. いずれかの番号を○で囲んでください。》

1. 私は、脳死後及び心臓が停止した死後のいずれでも、移植の為に臓器を提供します。
2. 私は、心臓が停止した死後に限り、移植の為に臓器を提供します。
3. 私は、臓器を提供しません。

〔1又は2を選んだ方で、提供したくない臓器があれば、×をつけてください。〕
【心臓・肺・肝臓・腎臓・脾臓・小腸・眼球】

〔特記欄：〕

署名年月日： 年 月 日



本人署名(自筆)：

家族署名(自筆)：

www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/

臓器の摘出

遺族

	遺族摘出を承諾	遺族意思なし	遺族摘出を拒否
本 提供意思書面有り	○→○	○→○	×→×
人 提供意思書面なし	×→○	×→×	×→×
本 提供に関する意思表示なし	×→○	×→×	×→×
人 提供しない意思有り	×→×	×→×	×→×

脳死の判定

家族

	家族判断を承諾	家族意思なし	家族判断を拒否
本 従う意思の書面有り	○→○	○→○	×→×
人 従う意思有り書面なし	* ×→○	* ×→○	×→×
本 脳死に関する意思表示なし	* ×→○	* ×→○	×→×
人 脳死判断拒否の意思有り	×→×	×→×	×→×

改正前 → 改正後

* 遺族摘出承諾有りの場合

†本人提供意思書面有りの場合

改正臓器移植法

(親族への優先提供の意思表示)

第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。

[本人の意思表示がある場合にのみ適用がある。]

www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/

改正臓器移植法附則

(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五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際し検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/

運用指針 (平成22年6月25日)

◆被虐待児の取扱いについて

第5 虐待を受けた児童への対応等に関する事項

…脳死・心臓死の区別にかかわらず、児童(18歳未満の者をいう。以下同じ。)からの臓器提供については、以下のとおりとし、虐待が行われた疑いがある児童が死亡した場合には、臓器の摘出は行わないこと。

1 児童からの臓器提供を行う施設に必要な体制

次のいずれも満たしていること。

- (1)虐待防止委員会等の虐待を受けた児童への対応のために必要な院内体制が整備されていること。
- (2)児童虐待の対応に関するマニュアル等が整備されていること。なお、当該マニュアルは、新たな知見の集積により更新される必要があること。

2 虐待が行われた疑いの有無の確認について[以下略]

www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/

運用指針 (平成22年6月25日)

◆拒否の意思表示について

第1 臓器提供に係る意思表示等に関する事項

臓器を提供する意思がないこと又は法に基づく脳死判定に従う意思がないことの表示については、法の解釈上、画面によらないものであっても有効であること。また、これらの意思が表示されていた場合には、年齢にかかわらず、臓器を提供する意思がないことを表示した者からの臓器摘出及び脳死判定に従う意思がないことを表示した者に対する法に基づく脳死判定は行わないこと。

www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/

運用指針 (平成22年6月25日)

第3 遺族及び家族の範囲に関する事項

1 臓器の摘出の承諾に関して法に規定する「遺族」の範囲については、一般的・類型的に決まるものではなく、死亡した者の近親者の中から、個々の事案に即し、慣習や家族構成等に応じて判断すべきものであるが、原則として、配偶者、子・父母、孫・祖父母及び同居の親族の承諾を得るものとし、これらの者の代表となるべきものにおいて、前記の「遺族」の総意を取りまとめるものとすることが適当であること。ただし、前記の範囲以外の親族から臓器提供に対する異論が出された場合には、その状況等を把握し、慎重に判断すること。

なお、死亡した者が未成年であった場合には、特に父母それぞれの意向を慎重かつ丁寧に把握すること。

2 脳死の判定を行うことの承諾に関して法に規定する「家族」の範囲についても、上記「遺族」についての考え方を準じた取扱いを行うこと。

www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/

運用指針 (平成22年6月25日)

第6 脳死した者の身体から臓器を摘出する場合の脳死判定を行うまでの標準的な手順に関する事項

1 主治医等

(1)主治医等が、患者の状態について、法に規定する脳死判定を行ったとしたならば、脳死とされうる状態にあると判断した場合……以後において、家族等の脳死についての理解の状況等を踏まえ、臓器提供の機会があること、及び承諾に係る手続に際しては主治医以外の者[コーディネーター]による説明があることを口頭又は書面により告げること。

その際、説明を聞くことを強制してはならないこと。

併せて、臓器提供に関する意思表示カードの所持等、本人が何らかの意思表示を行っていたかについて把握するように努めること。

www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/

運用指針 (平成22年6月25日)

[承前]

細則：主治医等が「法に規定する脳死判定を行ったとしたならば、脳死とされる状態にあると診断した場合」と判断する場合においても、自発呼吸を消失した状態と認められることは前提となること。その場合の「自発呼吸を消失した状態」とは、中枢性呼吸障害により臨床的に無呼吸と判断され、人工呼吸を必要としている状態にあることをいい、必ずしも、法律に基づき脳死と判定する際に実施する無呼吸テストを行う必要はないと。

- (2) 法に基づき脳死と判定される以前においては、患者の医療に最善の努力を尽くすこと。
(3) コーディネーターによる説明を聞くことについて家族の承諾が得られた場合、直ちに臓器移植ネットワークに連絡すること。

www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/

運用指針 (平成22年6月25日)

第6 脳死した者の身体から臓器を摘出する場合の脳死判定を行うまでの標準的な手順に関する事項

2 コーディネーター

(1) 連絡を受けた臓器移植ネットワークにおいては、直ちにコーディネーターを派遣すること。派遣されたコーディネーターは、主治医から説明者として家族に紹介を受けた後に、家族に対して、脳死判定の概要、臓器移植を前提として法に規定する脳死判定により脳死と判定された場合には、法において人の死とされていること、本人が脳死判定に従う意思がないことを表示していない場合であって、次のいずれかに該当するときに、脳死した本人から臓器を摘出することができること等について必要な説明を行うこと。

ア 本人が臓器を提供する意思を書面により表示し、かつ、家族が摘出及び脳死判定を拒まないとき

イ 本人が臓器を提供する意思がないことを表示しておらず、かつ、家族が摘出及び脳死判定を行うことを書面により承諾しているとき

www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/

運用指針 (平成22年6月25日)

第6 脳死した者の身体から臓器を摘出する場合の脳死判定を行うまでの標準的な手順に関する事項

2 コーディネーター

(2) 本人の臓器提供及び脳死判定に係る意思について、書面及び臓器提供意思登録システムにより確認の上で、第3の2に規定する範囲の家族に対して十分確認すること。
特に、臓器を提供する意思がないこと又は法に基づく脳死判定に従う意思がないことの表示については、十分注意して確認すること。
また、臓器を提供する意思を書面により表示している場合には、併せて親族に対して臓器を優先的に提供する意思を表示しているか否かについて書面により確認すること。

www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/

運用指針 (平成22年6月25日)

第6 脳死した者の身体から臓器を摘出する場合の脳死判定を行うまでの標準的な手順に関する事項

2 コーディネーター

(3) 家族が、脳死判定を行うこと及び臓器を摘出することを承諾する意思〔判定・摘出を拒まないことを含む〕があるか否かについて確認すること。
本人が臓器を提供する意思表示に併せて、親族に対し当該臓器を優先的に提供する意思を表示していることが書面により確認された場合には、親族への優先提供に関して必要な説明を行うとともに、該当する親族の有無及び当該親族の移植希望者(レシピエント)登録の有無について把握すること。

www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/

運用指針 (平成22年6月25日)

◆有効な意思表示ができない者の取扱い

第1 臓器提供に係る意思表示等に関する事項

知的障害者等の臓器提供に関する有効な意思表示が困難となる障害を有する者については、その意思表示等の取扱いについて、今後さらに検討すべきものであることから、主治医等が家族等に対して病状や治療方針の説明を行う中で、患者が知的障害者等の臓器提供に関する有効な意思表示が困難となる障害を有する者であることが判明した場合においては、年齢にかかわらず、当面、その者からの臓器摘出は見合せること。

www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/

改正法下における提供 (～2010年10月21日)

87. 平成22年8月10日、関東甲信越、20歳代男性、心、肺、肝、腎、脾、眼球。

88. 平成22年8月19日、近畿、男性、心臓、肺、肝、腎、脾。

89. 平成22年8月22日、東海、50歳代女性、心、肺、肝、腎、脾、眼球。

90. 平成22年8月27日、松山赤十字病院、40歳代女性、肝、腎、脾、眼球〔本人意思〕。

91. 平成22年8月29日、関東甲信越、40歳代男性、肺、肝、腎、脾、小腸、眼球。

92. 平成22年9月2日、北部九州、40歳代女性、心、肺、肝、腎、小腸。

93. 平成22年9月4日、東北地方、成人男性、心、肺、肝、腎、脾、小腸。

94. 平成22年9月7日、関東甲信越、成人男性、心、肝、腎、脾、眼球。

www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/

改正法下における提供（～2010年10月21日）

- 95.平成22年9月12日，市立札幌病院，40歳代男性，肺，肝，腎，脾。
- 96.平成22年9月18日，近畿地方，30歳代男性，心，肝，腎，脾。
- 97.平成22年9月25日，北部九州地方，70歳代男性，腎臓。
- 98.平成22年9月27日，北海道，50歳代男性，心，肺，肝，腎，脾。
(脾臓は、摘出後医学的理由により移植を断念)
- 99.平成22年9月30日，市立札幌病院，50歳代女性，心，肺，肝，腎，脾。
- 100.平成22年9月30日，東北大学病院，30歳代男性，心，肝，腎，脾，眼球。
- 101.平成22年10月3日，関東地方，70歳代女性，肝，腎。
- 102.平成22年10月13日，西日本，18歳以上男性，肝，腎，脾。
- 103.平成22年11月3日，九州大学病院，30歳代女性，心，肺，肝，腎，脾。

www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/

【参考文献】

- ◆丸山「臓器移植法と臓器摘出の承諾要件」ジュリスト1339号32～38頁(2007)
- ◆丸山「臓器移植法の改正をめぐって—臓器摘出の承諾要件」移植（日本移植学会雑誌）44巻特別号『わが国における臓器移植の現況と将来展望』S44～S48頁(2009)
- ◆改正臓器移植法関係規則・運用指針(ガイドライン)などは厚生労働省のホームページ・法令等データベースサービス
－通知検索－
<http://wwwhourei.mhlw.go.jp/hourei/html/tsuchi/contents.html>
第3編 健康 第1章 健康 臓器の移植に関する法律
に収められている。

www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/