

日本集中治療医学会
教育講座：集中治療と臨床倫理

脳死臓器移植

神戸大学大学院法学研究科
丸山英二

医療・医学研究における 生命倫理4原則

生命倫理の4原則

(1) 人に対する敬意 (respect for persons)

- 自己決定できる人については、本人の自由意思による決定を尊重する。
- 自己決定できない人（子ども、精神障害者・知的障害者）については、人としての保護を与える。
- 個人情報の保護（2003.5.個人情報保護法成立）

生命倫理の4原則

(2) 危害を加えないこと(nonmaleficence)

➤ 患者・被験者(ドナーを含む)に危害を加えないこと。

(3) 与益(beneficence)

➤ 患者・被験者(ドナーを含む)の最善の利益を図ること。
[将来の患者のために医学の発展を追求すること。]

生命倫理の4原則

(4) 正義(justice)

➤ 人に対して公正な待遇を与えること。

★相対的正義——同等の者は同等に扱う。

▼配分的正義——利益・負担の公平な配分

・医療資源[・臓器]の配分(先着順、重症度順、期待される効果順……)

・被験者の選択

・被験者と受益者の対応関係

▼補償的正義——被害を受けた人に対する正当な補償

臓器移植



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つた。
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)指針改正による渡航移植の事実上の禁止が予測されていた(WHO指針改正は当初、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)。

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ない。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)

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。」

死体臓器移植をめぐる倫理(ドナー候補者)

1 ドナー候補者に対する医療は最善のものでなければならない（レシピエントへの移植のために、妥協されることがあってはならない）。

【臓器移植法運用指針】

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までの標準的な手順に関する事項

1 主治医等

(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。

死体臓器移植をめぐる倫理(ドナー候補者)

2 デッド・ドナー・ルール (dead donor rule)

死体臓器移植のドナーは、臓器の摘出前に死亡しているものでなければならない。

- (1) ドナーが臓器の提供によって死亡するということがあってはならない。さらには、臓器を摘出するために、ドナーが殺されるということがあってはならない。
- (2) 臓器の摘出はドナーの死亡後になされなければならない。

臓器移植法の概要

- ①臓器移植に関する基本的理念
- ②臓器移植目的で死体から心臓、肺、肝臓、腎臓、膵臓、小腸、眼球を摘出するための要件
- ③臓器売買の禁止(すべての臓器移植に及ぶ)
- ④死体から摘出された臓器のあっせんに関わる要件、など

臓器移植法第2条(基本的理念)

- 第2条 ①死亡した者が生存中に有していた自己の臓器の移植術に使用されるための提供に関する意思は、尊重されなければならない。
- ② 移植術に使用されるための臓器の提供は、任意にされたものでなければならない。
 - ③ 臓器の移植は、移植術に使用されるための臓器が人道的精神に基づいて提供されるものであることにかんがみ、移植術を必要とする者に対して適切に行われなければならない。
 - ④ 移植術を必要とする者に係る移植術を受ける機会は、公平に与えられるよう配慮されなければならない。

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。

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画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]

死体からの移植用臓器の摘出要件[法改正前]

- 【死体(脳死した者の身体[以下、「脳死体」という]も含む)からの臓器の一般的摘出要件(6条1項)】
- ① 生前の本人の、提供意思の、画面による表示(ドナーカード→臓器提供意思表示カードや運転免許証・健康保険証へ貼付するシール)
- ② ①の意思表示があつたことを知らされた遺族が摘出を拒まないこと(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)

脳死判定実施の要件[法改正前]

- 【脳死体から臓器を摘出しようとする場合に、脳死の判定を行うための要件(6条3項)】
- ③ 本人の、(提供意思に併せて表示される)脳死判定に従うという意思の、画面による表示(臓器提供意思表示カードや運転免許証・健康保険証へのシール)
- ④ ③の意思表示があつたことを知らされた家族が脳死判定を拒まないこと

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、そのことの確認の為に署名して下さい。）

生前に臓器提供の意思表示をなしうる者

◆ガイドライン第1

「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。」

◆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。

【生前の提供意思表示が不可欠】

◆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）。

[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。」

改正臓器移植法

第6条 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 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。

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。

改正臓器移植法

第6条

④ 臓器の摘出に係る第2項の判定は、これを的確に行うために必要な知識及び経験を有する2人以上の医師(当該判定がなされた場合に当該脳死した者の身体から臓器を摘出し、又は当該臓器を使用した移植術を行うこととなる医師を除く。)の一般に認められている医学的知見に基づき厚生労働省令で定めるところにより行う判断の一一致によって、行われるものとする。

⑤ 前項の規定により第2項の判定を行った医師は、厚生労働省令で定めるところにより、直ちに、当該判定が的確に行われたことを証する書面を作成しなければならない。

⑥ 臓器の摘出に係る第2項の判定に基づいて脳死した者の身体から臓器を摘出しようとする医師は、あらかじめ、当該脳死した者の身体に係る前項の書面の交付を受けなければならない。

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
 - (a)本人の提供意思書面 + 遺族の拒否の不存在
 - (b)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
 - (a)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
 - (b)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

《 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)：

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。]

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關し検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

親族優先提供に関する運用指針

(1) 親族の範囲

臓器を優先的に提供する意思表示に関して、法律に規定する「親族」の範囲は、立法者の意思を踏まえて限定的に解釈し、配偶者、子及び父母※とする。

※ 配偶者は、法律婚に限り、子及び父母には、特別養子縁組によるものを含む。

(2) 親族優先提供の意思表示

② 優先提供する親族を指定した意思が表示(個人名を記載)された場合も、その者を含む親族全体へ優先提供する意思表示として取り扱う。

(3) 留意事項

④ 臓器の提供先を限定し、その他の者への提供を拒否する意思が明らかである場合は、親族に限定する場合も含め、脳死・心臓死の区別や臓器の別に関わらず、脳死判定及び臓器摘出は見合わせる。

被虐待児に関する運用指針

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]

運用指針第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、脳死とされる状態にあると判断した場合(臓器の移植に関する法律施行規則(平成9年厚生省令第78号。以下「施行規則」という。)第2条第1項に該当すると認められる者(同項各号のいずれかに該当する者を除く。)について、同条第2項各号の項目のうち第1号から第4号までの項目のいずれもが確認された場合。)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(臓器移植ネットワーク等の臓器のあっせんに係る連絡調整を行う者(以下「コーディネーター」という。))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、臓器提供に関して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。

運用指針第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

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こと。

- (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。

施行規則第2条第1項に該当すると認められる者

第2条 法第6条第4項に規定する判断に係る同条第2項の判定……は、脳の器質的な障害(以下この項において「器質的脳障害」という。)により深昏睡……及び自発呼吸を消失した状態と認められ、かつ、器質的脳障害の原因となる疾患(以下この項及び第五条第一項第四号において「原疾患」という。)が確実に診断されていて、原疾患に対して行い得るすべての適切な治療を行った場合であっても回復の可能性がないと認められる者について行うものとする。ただし、次の各号のいずれかに該当する者については、この限りでない。

- 一 生後12週……未満の者
- 二 急性薬物中毒により深昏睡及び自発呼吸を消失した状態にあると認められる者
- 三 直腸温が摂氏32度未満(6歳未満の者にあっては、摂氏35度未満)の状態にある者
- 四 代謝性障害又は内分泌性障害により深昏睡及び自発呼吸を消失した状態にあると認められる者

施行規則第2条第2項各号の項目

- 一 深昏睡
- 二 瞳どう孔が固定し、瞳どう孔径が左右とも4ミリメートル以上であること
- 三 脳幹反射(対光反射、角膜反射、毛様脊せき髄反射、眼球頭反射、前庭反射、咽いん頭反射及び咳かく反射をいう。)の消失
- 四 平坦脳波
- 五 自発呼吸の消失

運用指針第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など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

運用指針第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

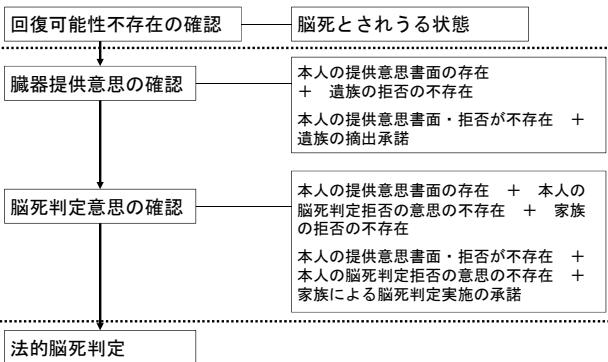
2 コーディネーター

- (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。

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。
- (4) 主治医は、家族が希望する場合には、これらの者の説明に立ち会うことができる。
- (5) 説明に当たっては、脳死判定を行うこと及び臓器を摘出することに関する家族の承諾の任意性の担保に配慮し、承諾を強要するような言動があつてはならず、説明の途中で家族が説明の継続を拒んだ場合は、その意思を尊重すること。また、家族の置かれている状況にかんがみ、家族の心情に配慮しつつ説明を行うこと。

脳死とされうる状態



拒否の意思表示に関する運用指針

◆提供・脳死判定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、書面によらないものであつ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。

遺族・家族の範囲に関する運用指針

第3 遺族及び家族の範囲に関する事項

- 1 脳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」についての考え方方に準じた取扱いを行うこと。

意思表示が困難な者に関する運用指針

第1 臨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わせること。

月	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
2010年								5	9	2	4	9 29
本人書面								1				1
2011年	3	7	0	5	5	5	3	2	3	2	7	2 44
本人書面	1	1			2	1		2	1	1	1	10
2012年	4	4	2	3	3	3	0	8	5	4	6	3 45
本人書面	3	1		1				2	1	1	1	10
2013年	3	4	3	2	4	4	4	6	3	3	6	5 47
本人書面	2	0	1	1	1	2	1	2	1	2	3	17
2014年	4	5	7	0	4	4	6	3	3	3	6	6 51
本人書面	1	3	3	0	0	0	1	1	0	1	1	13
2015年	6	5										11
本人書面	3	1										4
脳死下提供												227
遺族承諾												170
本人書面												55
カード												21
保険証												23
免許証												7
保険証・カード												1
保険証・免許証												2
保険証・免許証・カード												1
本人・遺族※												2

※遺族承諾には眼球について提供意思のある199例目、腎臓提供者カードのある224例目を含まない。

【参考文献】

- ◆厚生労働省健康局疾病対策課臓器移植対策室監修『逐条解説臓器移植法』(中央法規, 2012年4月)
 - ◆倉持武・丸山英二(編)『脳死・移植医療(シリーズ生命倫理学第3巻)』(丸善出版, 2012年1月)
 - ◆城下裕二編『生体移植と法』(日本評論社, 2009)
 - ◆手嶋豊『医事法入門 第4版』(有斐閣アルマ, 2015年4月)
 - ◆玉井真理子・大谷いづみ(編)『はじめて出会う生命倫理』(有斐閣, 2011年3月)
 - ◆甲斐克則編『レクチャー生命倫理と法』(法律文化社, 2010)
- ※当日のスライドは、後日、次のアドレスに掲出します。
<http://www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/medical/Lecture/lecture.html>
