

日本小児救急医学会 脳死判定セミナー

医療における小児の意思 —臓器移植に関連して

神戸大学大学院法学研究科
丸山英二

臓器移植に関わる未成年者の意思

◆レシピエント——日本移植学会倫理指針[1]⑥・2③

- 親権者等の代諾者からインフォームド・コンセント

- 本人からインフォームド・アセント

◆ドナー(生体)——日本移植学会倫理指針[2](1)⑦

- 原則成人に限る、例外的に18歳以上。

◆ドナー(死体)——臓器移植法および同運用指針

- 本人の臓器提供意思表示：15歳以上、提供拒否：年齢制限なし

- (本人の意思表示書面や拒否がない場合)遺族(未成年者の場合は、特に両親)の承諾。

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) [人格の尊重・自律]

- 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) 無危害(nonmaleficence)

- 患者・被験者に危害を加えないこと。

(3) 利益(beneficence) [仁恵、善行、与益]

- 患者・被験者の最善の利益を図ること。

[医療の場合は、患者の生命・健康の維持・回復、
研究の場合は、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

インフォームド・コンセント

インフォームド・コンセントの要件の充足

インフォームド・
コンセントの要件

人にに対する敬意
(respect for persons)

- ◆対象者に理解し判断する能力がある限り、その人の自己決定を尊重することが必要。
- ◆本人の意思を無視して医療や研究を行うことは、その人を人格として尊重しないこと、その人を意思のないモノ扱いすることになる。
- ◆法的には、インフォームド・コンセントの要件を満たさずに、医療行為・研究を行うと、たとえ過失なく行われた場合、あるいは身体的損害が生じなかった場合であっても、不法行為を行ったとして、損害賠償責任に問われる。

インフォームド・コンセントの成立要素

- ①患者に同意能力があること
- ②医療従事者が(病状、医療従事者の提示する医療行為の内容・目的とそれに伴う危険、他の方法とそれに伴う危険、何もしない場合に予測される結果等について)適切な説明を行ったこと(説明要件)
- ③医療従事者の説明を受けた患者が任意の(→意思決定における強制や情報の操作があつてはならない)意識的な意思決定により同意したこと(医療行為の実施を認め、医療行為に過失がない限り、その結果を受容する)(同意要件)

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

同意能力

- ◆患者の意思に適合するものでないかぎり、医療行為が実施されることはない、というインフォームド・コンセントの保障が与えられるためには、患者に同意能力があることが前提となる。
- ◆同意能力とは、患者のインフォームド・コンセントが有効であるために必要とされる患者の理解・判断能力である。
- ◆本人に同意能力がない場合には、その意思決定に従って医療行為の実施の可否を決ることはできず、家族や後見人などによる代理決定が必要になる。逆に、本人に同意能力があるかぎりは、精神保健福祉法に基づく措置入院や感染症予防法に基づく(入院勧告に従わない場合の)入院措置のように、他者に対する危害を防止するために医療を強制的に実施する場合を除いて、患者の意思決定に反した医療行為を行うことはできない。

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

同意能力の前提となるもの

- ◆自らの疾患、提示される医療行為、他の選択肢、おののに伴うリスク、などに関する医療従事者の説明を理解できること。
- ◆自らの置かれている状況など現状を正しく認識できること。
- ◆自らの考え方・価値観に照らして、説明・状況の評価・検討と決定の意味の理解ができること。
- ◆自らの考え方・価値観に照らして、医療行為の実施・不実施について理性的な決定をなしうること。

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

子どもに対する医療と インフォームド・コンセント

- ◆患者が未成年者の場合、かつてはすべて同意能力がないものと取り扱われた。
- ◆現在では、未成年であっても、当該医療行為に関して、理解力・判断力を十分備えた者については同意能力を認めることができるとするものが多い。
- ◆同意能力が認められれば、未成年者本人の同意のみで医療行為を行うことが可能である。もっとも、現実には、親権者の同意があわせて求められることが多い。

子どもに対する医療と インフォームド・コンセント

【同意能力が認められる年齢の目安】

- ◆10歳代前半を掲げるものもあるが、その多くは、親の明示・默示の同意(場合によっては包括的同意)がある場合が想定されている。そのような場合であれば、日常的な診療所レベルの医療行為に関しては10歳～12歳程度以上の精神的能力があれば、患者本人の同意の有効性を認めてよい。
- ◆より侵襲性・リスクの程度の高い医療行為に関しては、より高い精神的能力が必要である。
- ◆親が賛同しない場合にも本人の判断を尊重するという、同意能力を認めることの本来の意味・法的帰結を前提として考える場合には、一応の目途となる年齢として15～18歳が掲げられる。

同意能力

◆同意能力は、同意の対象となっている医療行為に応じて定められなければならないものであり、概略的に定められるべきものではないとされている。

例 手術(15～18歳程度)

輸血(～輸血拒否:18歳、15歳)
生体肝の提供(20歳)
死体肝の提供(15歳)
精神科病院への任意入院(20歳)
献血(16歳)

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

子どもに対する医療と インフォームド・コンセント

- ◆理解力・判断力が十分でない年少の者には、同意能力は認められず、同意は親権者や未成年後見人から得ることが求められる。
- ◆親の代諾権限の根拠は、子に対する身上監護権に求めることが可能であるが、実質的には、親は子どもの最善の利益を図る決定を下すものと想定されることや家族の自治の尊重によるものであろう。
- ◆本人の同意能力が否定される場合にもできるだけ本人の希望を尊重するという趣旨で、本人からアセント(assent——「了解」、「賛意」などと訳される)を求めることが推奨されることが多い。
- ◆いずれにせよ、乳幼児については同意能力は否定される。

日本医学会「医療における遺伝学的検査・診断 に関するガイドライン」(2011)

3-3) 未成年者など同意能力がない者を対象とする遺伝学的検査

すでに発症している疾患の診断を目的として、未成年者や知的障害者など同意能力がない患者に対して検査を実施する場合は、[代諾権者]の代諾を得る必要があるが、その際は、当該被検者の最善の利益を十分に考慮すべきである。また、被検者の理解度に応じた説明を行い、本人の了解(インフォームド・アセント)を得ることが望ましい。

未成年期に発症する疾患で発症前診断が健康管理上大きな有用性があることが予測される場合も同様である。

一方、未成年者に対する非発症保因者の診断や、成年期以降に発症する疾患の発症前診断については、原則として本人が成人し自律的に判断できるまで実施を延期すべきで、両親等の代諾で検査を実施すべきではない。

日本小児科学会 遺伝学的検査検討ワーキンググループ
日本医学会ガイドラインに対するQ and A
(インフォームド・コンセント及びアセントを必要とする年齢について)
被検者が概ね小学生の年齢の場合には、本人が理解できる範囲でわかりやすい説明をし、インフォームド・アセントを得ることを試みる。
…被検者が概ね中学生かそれより上の年齢で同意能力のない場合には、本人が理解できる範囲でわかりやすい説明をし、インフォームド・アセントを得る。
…被検者が概ね中学生より上の年齢の同意能力のある場合には、インフォームド・コンセントをとる。なお、保護者からは、インフォームド・コンセントをとる。

宗教的輸血拒否に関する合同委員会

「宗教的輸血拒否に関するガイドライン」

(2008年2月28日)

日本輸血・細胞治療学会

日本麻酔科学会

日本小児科学会

日本産科婦人科学会

日本外科学会

18歳以上で判断能力がある場合

- 1)当事者が18歳以上で医療に関する判断能力がある人の場合
（なお、医療に関する判断能力は主治医を含めた複数の医師によって評価する）
(1) 医療側が無輸血治療を最後まで貫く場合——当事者は、医療側に本人署名の「免責証明書」を提出する。
(2) 医療側は無輸血治療が難しいと判断した場合——医療側は、当事者に早めに転院を勧告する。

15~18歳で判断能力がある場合

- 2)当事者が18歳未満、または医療に関する判断能力がないと判断される場合
(1)当事者が15歳以上で医療に関する判断能力がある場合
①親権者は輸血を拒否するが、当事者が輸血を希望する場合——当事者は輸血同意書を提出する。
②親権者は輸血を希望するが、当事者が輸血を拒否する場合——医療側は、なるべく無輸血治療を行うが、最終的に必要な場合には輸血を行う。親権者から輸血同意書を提出してもらう。
③親権者と当事者の両者が輸血拒否する場合——18歳以上に準ずる。

15歳未満または判断能力がない場合

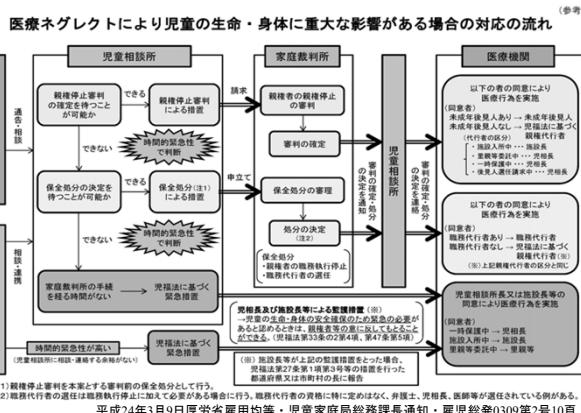
- 2) (2)親権者が拒否するが、当事者が15歳未満、または医療に関する判断能力がない場合
①親権者の双方が拒否する場合——医療側は、親権者の理解を得られるように努力し、なるべく無輸血治療を行うが、最終的に輸血が必要になれば、輸血を行う。親権者の同意が全く得られず、むしろ治療行為が阻害されるような状況においては、児童相談所に虐待通告し、児童相談所で一時保護の上、児童相談所から親権喪失を申し立て、あわせて親権者の職務停止の[保全]処分を受け、親権代行者の同意により輸血を行う。
②親権者の一方が輸血に同意し、他方が拒否する場合——親権者の双方の同意を得るよう努力するが、緊急を要する場合などには、輸血を希望する親権者の同意に基づいて輸血を行う。

親権者が不適切な判断を下す場合

平成23年民法改正：親権停止の審判

民法第834条の2

- ①父又は母による親権の行使が困難又は不適当であることにより子の利益を害するときは、家庭裁判所は、子、その親族、未成年後見人、未成年後見監督人又は検察官の請求により、その父又は母について、親権停止の審判をすることができる。
②家庭裁判所は、親権停止の審判をするときは、その原因が消滅するまでに要すると見込まれる期間、子の心身の状態及び生活の状況その他一切の事情を考慮して、2年を超えない範囲内で、親権を停止する期間を定める。
〔從来は、834条の親権喪失審判を求める申立てとともに、親権者の職務停止の保全処分を求めた〕



人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第13

- ◆未成年の研究対象者に対する研究——[親権者などの]代諾者からインフォームド・コンセントを受ける。
- ◆研究対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断されるときには、当該研究対象者からもインフォームド・コンセントを受けなければならない。
- ◆研究対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断される場合であって、次に掲げる事項が研究計画書に記載され、当該研究の実施について倫理審査委員会の意見を聽いた上で研究機関の長が許可したときは、代諾者ではなく当該研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるものとする。
- 研究の実施に侵襲を伴わない旨
 - 研究の目的及び試料・情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を公開し、当該研究が実施又は継続されることについて、研究対象者の親権者又は未成年後見人が拒否できる機会を保障する旨

代理決定のあり方

- ◆Best interests standard——本人の最善の利益となる決定を求める。本人の最善の利益としては、その身体的利益を想定することが通常であるが、精神・心理的利益、人格的利益、社会的利益が掲げられることがある(beneficence)。
- ◆Substituted judgment standard——本人の希望、価値観等から本人が下すと思われる判断・決定を推定して、それに従った決定を求める(respect for persons)。

臓器移植の場合

臓器移植—レシピエント 日本移植学会倫理指針[1]⑥・2③

- ⑥ レシピエントが未成年者(婚姻をした者は除く、以下同じ)の場合には、親権者、親権者がいない場合には代諾者からインフォームド・コンセントを得る。ただし、可能なかぎり未成年者のレシピエント本人にも分かりやすい説明を行い、本人の署名を同意書に残すことが望ましい。(死体臓器移植、生体臓器移植に関する2③も同旨)
【私見】レシピエントが15～18歳以上で、移植手術に対する理解・判断能力が十分ある場合には、本人からもインフォームド・コンセントを得る方が良いのではないか。

臓器移植—生体ドナー：日本移植学会倫理指針[2](1)

- ⑦ 未成年者ならびに自己決定能力に疑いのある場合には、ドナーとしてはならない。ただし、18歳から19歳の未成年者については、以下の条件が満たされれば、親族間の臓器提供が認められる場合がある。
・ドナーが成人に匹敵する判断能力を有していることが精神科医等によって認められていること。
・ドナーが十分な説明を受けた上で書面により同意していること。
・当該医療機関の倫理委員会が個別の事例としてドナーとなることを承認していること。
・ドナーの同意とともに親権者、または未成年者後見人からも書面による承諾が得られていること。
・事前に日本移植学会倫理委員会に意見を求める。ただし、緊急の場合はこの限りではないが、移植手術後、上記を証する書類とともに、概要を日本移植学会倫理委員会に報告すること。

臓器移植法(2009年7月改正)

- 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す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す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。

臓器移植法(2009年7月改正)

- 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。

臓器移植法(2009年7月改正)

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

臓器移植—死体ドナー

◆臓器提供意思表示—臓器移植法運用指針

第1 臓器提供に係る意思表示等に関する事項

臓器の移植に関する法律(平成9年法律第104号。以下「法」という。)における臓器を提供する旨の書面による意思表示(親族に対し当該臓器を優先的に提供する意思表示を含む。)の有効性について、年齢等により画一的に判断することは難しいと考えるが、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。

臓器移植—死体ドナー

◆臓器提供意思表示—臓器移植法運用指針

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。

遺族・家族の範囲に関する運用指針

(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切であること。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。

死体臓器の提供意思・提供拒否意思[米国]

【統一死体提供法(2006)第4条】

生前の提供

- (1) ドナー本人
 - ・成人
 - ・何らかの種類の運転免許証申請可能年齢以上の未成年者(過半数の州で16歳)
- (2) ドナーの代理人
- (3) (親権から解放されていない未成年の)ドナーの親
- (4) ドナーの後見人

[統一死体提供法(2006)は46州で採択されている]

提供拒否意思[米国]—未成年死者の場合

【統一死体提供法(2006)】

【死体提供の拒否(第7条)】

- (a) 個人は、以下のいずれかにより、その者の身体の全部又は部分の死体提供を行うことを拒否することができる。
(1) 次のいずれかの者によって署名された記録
A 本人 …… [拒否の署名をするのに年齢制限はない[注釈]]

【死体提供の取消、拒否の取消(第8条)】

- (g) 親権から解放されていない未成年のドナーが死亡した場合、……ドナーの親は、そのドナーの身体の全部又は部分の死体提供を取り消し又は修正することができる。
- (h) 拒否に署名した親権から解放されていない未成年のドナーが死亡した場合、……その未成年者の親は、その未成年者の拒否を取り消すことができる。

死体臓器の提供意思・提供拒否意思[米国]

【統一死体提供法(2006)第9条】

ドナーの死後の提供(同順位に複数の者がおり意見が異なる場合は多数決)

- (1) ドナーの代理人
- (2) 配偶者
- (3) 成年の子
- (4) 親
- (5) 成年の兄弟姉妹
- (6) 成年の孫
- (7) 祖父母
- (8) ドナーに対して特段の世話・関わりを示した成人
- (9) 死亡時における後見人
- (10) 死体を処分する権限を有する他の者

臓器移植——死体ドナー

◆臓器提供意思表示——臓器移植法運用指針

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。

【参考文献】

- ◆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)
- ◆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)
- ◆伊藤暁子「アメリカの2006年改訂統一死体提供法」(外国の立法 262号(2014.12))