

# 日本臓器移植ネットワーク

## 新人コーディネーター研修

### 終末期医療，臓器移植法， インフォームド・コンセント

神戸大学大学院法学研究科

丸山英二

<http://www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/>

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)

➤ 人に対して公正な処遇を与えること。

★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

# 終末期医療

事案	時期	概要	司法処分等
<u>東海大学附属病院</u> (神奈川県) [治療中止＋積極的安楽死]	H3.4.	多発性骨髄腫で入院中の患者の長男等から治療行為の中止を求められ、点滴等の治療を中止。さらに、「楽にしてやってほしい。早く家につれて帰りたい」と要望され、塩化カリウム等の薬物を患者に注射して死亡させた。	横浜地判H7.3.28. 医師／殺人，懲役2年執行猶予2年確定。
国保京北病院 (京都府) [積極的安楽死]	H8.4.	末期がんで入院していた昏睡状態の48歳の患者に医師の独断で筋弛緩剤を投与。約10分後に死亡させたとして、病院長が翌年殺人容疑で書類送検された。	実際に使用した量が致死量に満たないため不起訴。
<u>川崎協同病院</u> (神奈川県) [治療中止＋積極的安楽死(前者に焦点が置かれた)]	H10.11.	気管支喘息発作で意識不明状態の患者に対し、主治医が気管内チューブを抜管した。しかし、患者が苦しそうに見える呼吸を繰り返したことから、主治医は准看護婦に命じて、筋弛緩剤を静脈注射し、患者を死亡させた。	横浜地判H17.3.25. 医師／殺人，懲役3年，執猶5年→東京高判H19.2.28. 懲役1年6月執猶3年→最三小決H21.12.7. 上告棄却。
道立羽幌病院 (北海道) [治療中止]	H16.2.	食事の誤嚥で心肺停止となった患者(90歳)に人工呼吸器を装着。主治医は「脳死状態で回復の見込みはない」と家族に説明し、 <u>人工呼吸器を外して</u> 患者を死亡させた。	殺人容疑で書類送検。H17.5.→不起訴。H18.8.(因果関係認定困難)

<p><b>射水市民病院</b> (富山県) [治療中止]</p>	<p>H12.9 ～17.10 (H18.3 に報道)</p>	<p>平成12年以降, 末期状態の患者7名(54～90歳, 男性4名, 女性3名)に対して, 家族の希望により, 外科部長らが<u>人工呼吸器を外し</u>, 死亡させた。</p>	<p>元外科部長と元外科第二部長を殺人容疑で書類送検(嚴重処分を求めず)H20.7.不起訴。H21.12.</p>
<p><b>和歌山県立医大 附属病院紀北分 院(和歌山県)</b> [治療中止]</p>	<p>H18.2. (H19.5. に報道)</p>	<p>脳内出血で運ばれてきた88歳女性の緊急手術後に人工呼吸器を装着。女性が脳死状態となったため, 医師が<u>人工呼吸器を外し</u>, 死亡(心停止)させた。</p>	<p>殺人容疑で書類送検(刑事処分求めず)H19.1.不起訴 H19.12.</p>
<p><b>多治見病院</b> (岐阜県) [治療中止]</p>	<p>H18.10.</p>	<p>食事をのどに詰まらせ, 救急搬送で蘇生後, 人工呼吸器が装着されたが回復が見込めない患者について, 本人の「再起不能なら延命治療をしないで」との文書と家族の依頼で, 倫理委員会が<u>呼吸器を含む延命治療の中止</u>を決定したが, 県の「国の指針もなく, 時期尚早」との意見で治療が中止されないまま患者は死亡。</p>	
<p><b>亀田総合病院</b> (千葉県) [治療中止]</p>	<p>H20.4.</p>	<p>筋萎縮性側索硬化症(A L S)の患者が提出した「病状進行で意思疎通ができなくなった時は<u>人工呼吸器を外して</u>」という要望書について, 倫理委員会はその意思を尊重するよう病院長に提言したが, 病院長は「現行法では呼吸器を外せば(殺人容疑などで)逮捕される恐れがある」として, 呼吸器外しに難色を示した。</p>	

# 東海大学付属病院事件

## 横浜地裁1995年3月28日判決

### 【事実の概要】

多発性骨髄腫で、あと数日の命と診断された患者 (58) がいびきをかきような荒い苦しそうな呼吸をするのを見かねた患者の長男 (32) らが「苦しみから解放させてやり、早く家につれて帰りたい」と執拗に要求したのに対応して、担当医 (34) は、栄養や水分補給のための点滴を中止し、エアウェイを取り外し、 ホリゾン (呼吸抑制の副作用がある鎮静剤)、 セレネース (呼吸抑制の副作用がある抗精神病薬) を静脈注射、さらに、ワソラン (徐脈、一過性心停止等の副作用のある不整脈治療剤)、 塩化カリウム製剤 (心停止を引き起こす作用がある低カリウム血症治療薬) を静脈注射して、心停止により死亡させた。 横浜地裁は殺人罪の成立を肯定して、医師を懲役2年執行猶予2年に処した。

# 積極的安楽死が許容される要件

(横浜地裁1995年3月28日判決)

「医師による末期患者に対する致死行為が、積極的安楽死として許容されるための要件をまとめてみると、①患者が耐えがたい肉体的苦痛に苦しんでいること、②患者は死が避けられず、その死期が迫っていること、③患者の肉体的苦痛を除去・緩和するために方法を尽くし他に代替手段がないこと、④生命の短縮を承諾する患者の明示の意思表示があること、ということになる。」本事件では①③④が満たされていないので積極的安楽死として許容されることはない。

# 治療中止が許容される要件

(横浜地裁1995年3月28日判決要旨)

- ◆ 治療行為の中止は、患者の自己決定権の理論と、意味のない治療行為を行うことはもはや義務ではないとの医師の治療義務の限界を根拠に、一定の要件の下に許容される。

【[意味のない]治療行為の中止が許容されるための要件】

- ① 患者が治癒不可能な病気に冒され、回復の見込みがなく死が避けられない末期状態にあること(複数の医師による反復した診断によるのが望ましい)。
- ② 治療行為の中止を求める患者の意思表示が存在し、それは治療行為の中止を行う時点で存在することが必要であるが、その段階で患者の明確な意思表示が存在しないときには、患者の推定的意思によることもできる。

# 治療中止が許容される要件

(横浜地裁1995年3月28日判決要旨)

◆治療行為の中止の対象となる措置は、薬物投与、化学療法、人工透析、人工呼吸器、輸血、栄養・水分補給など、疾病を治療するための治療措置及び対症療法である治療措置、さらには生命維持のための治療措置など、すべてが対象となってよいと考えられる。しかし、どのような措置を何時どの時点で中止するかは、死期の切迫の程度、当該措置の中止による死期への影響の程度等を考慮して、医学的にもはや無意味であるとの適正さを判断し、自然の死を迎えさせるという目的に沿って決定されるべきである。

# 患者の推定的意思

(横浜地裁1995年3月28日判決要旨)

「……この患者の推定的意思の認定についてさらに検討してみる。

まず、患者自身の事前の意思表示がある場合には、それが治療行為の中止が検討される段階での患者の推定的意思を認定するのに有力な証拠となる。事前の文書による意思表示（リビング・ウィル等）あるいは口頭による意思表示は、患者の推定的意思を認定する有力な証拠となる。

……中止についての意思表示は、自己の病状、治療内容、予後等についての十分な情報と正確な認識に基づいてなされる必要があるので、事前の意思表示が、中止が検討されている時点と余りにかけ離れた時点でなされたものであるとか、あるいはその内容が漠然としたものに過ぎないときには、後述する事前の意思表示がない場合と同様、家族の意思表示により補って患者の推定的意思の認定を行う必要がある。」

## 近年公表されたガイドラインや勧告

- ① 厚生労働省「終末期医療の決定プロセスに関するガイドライン」  
(2007年5月)
- ② 日本集中治療医学会・日本救急医学会・日本循環器学会「救急・集中治療における終末期医療に関するガイドライン」(2014年11月)
- ③ 日本学会会議・臨床医学委員会終末期医療分科会「終末期医療のあり方について——亜急性型の終末期について」(2008年2月)
- ④ 日本医師会第X次生命倫理懇談会「終末期医療に関するガイドライン」(2008年2月)
- ⑤ 社団法人日本老年医学会「高齢者ケアの意思決定プロセスに関するガイドライン 人工的水分・栄養補給の導入を中心として」(2012年6月27日)

## 1 終末期医療及びケアの在り方

- ① 医師等の医療従事者から適切な情報の提供と説明がなされ、それに基づいて患者が医療従事者と話し合いを行い、患者本人による決定を基本としたうえで、終末期医療を進めることが最も重要な原則である。
- ② 終末期医療における医療行為の開始・不開始、医療内容の変更、医療行為の中止等は、多専門職種の医療従事者から構成される医療・ケアチームによって、医学的妥当性と適切性を基に慎重に判断すべきである。
- ③ 医療・ケアチームにより可能な限り疼痛やその他の不快な症状を十分に緩和し、患者・家族の精神的・社会的な援助も含めた総合的な医療及びケアを行うことが必要である。
- ④ 生命を短縮させる意図をもつ積極的安楽死は、本ガイドラインでは対象としない。

## 2 終末期医療及びケアの方針の決定手続

終末期医療及びケアの方針決定は次によるものとする。

### (1) 患者の意思の確認ができる場合

① 専門的な医学的検討を踏まえたうえでインフォームド・コンセントに基づく患者の意思決定を基本とし、多専門職種 of 医療従事者から構成される医療・ケアチームとして行う。

② 治療方針の決定に際し、患者と医療従事者とが十分な話し合いを行い、患者が意思決定を行い、その合意内容を文書にまとめておくものとする。

上記の場合は、時間の経過、病状の変化、医学的評価の変更に応じて、また患者の意思が変化するものであることに留意して、その都度説明し患者の意思の再確認を行うことが必要である。

③ このプロセスにおいて、患者が拒まない限り、決定内容を家族にも知らせることが望ましい。

## (2) 患者の意思の確認ができない場合

患者の意思確認ができない場合には、次のような手順により、医療・ケアチームの中で慎重な判断を行う必要がある。

- ① 家族が患者の意思を推定できる場合には、その推定意思を尊重し、患者にとっての最善の治療方針をとることを基本とする。
- ② 家族が患者の意思を推定できない場合には、患者にとって何が最善であるかについて家族と十分に話し合い、患者にとっての最善の治療方針をとることを基本とする。
- ③ 家族がいない場合及び家族が判断を医療・ケアチームに委ねる場合には、患者にとっての最善の治療方針をとることを基本とする。

### (3) 複数の専門家からなる委員会の設置

上記(1)及び(2)の場合において、治療方針の決定に際し、

- ・医療・ケアチームの中で病態等により医療内容の決定が困難な場合
- ・患者と医療従事者との話し合いの中で、妥当で適切な医療内容についての合意が得られない場合
- ・家族の中で意見がまとまらない場合や、医療従事者との話し合いの中で、妥当で適切な医療内容についての合意が得られない場合

等については、複数の専門家からなる委員会を別途設置し、治療方針等についての検討及び助言を行うことが必要である。

# 日本集中治療医学会・日本救急医学会・日本循環器学会(2014年11月) 「救急・集中治療における終末期医療に関するガイドライン」

## 2. 延命措置への対応

### 1) 終末期と判断した後の対応

医療チームは患者、および患者の意思を良く理解している家族や関係者(以下、家族らという)に対して、患者の病状が絶対的に予後不良であり、治療を続けても救命の見込みが全くなく、これ以上の措置は患者にとって最善の治療とはならず、却って患者の尊厳を損なう可能性があることを説明し理解を得る。医療チームは患者、家族らの意思やその有無について以下のいずれであるかを判断する。

#### (1) 患者に意思決定能力がある、あるいは事前指示がある場合

患者が意思決定能力を有している場合や、本人の事前指示がある場合、それを尊重することを原則とする。この場合、医療チームは患者の意思決定能力の評価を慎重に評価する。その際、家族らに異論のないことを原則とするが、異論のある場合、医療チームは家族らの意思に配慮しつつ同意が得られるよう適切な支援を行う。

#### (2) 患者の意思は確認できないが推定意思がある場合

家族らが患者の意思を推定できる場合には、その推定意思を尊重することを原則とする。

### (3) 患者の意思が確認できず推定意思も確認できない場合

患者の意思が確認できず、推定意思も確認できない場合には、家族らと十分に話し合い、患者にとって最善の治療方針をとることを基本とする。医療チームは、家族らに現在の状況を繰り返し説明し、意思の決定ができるように支援する。医療チームは家族らに総意としての意思を確認し対応する。

#### ① 家族らが積極的な対応を希望している場合

家族らの意思が延命措置に積極的である場合、あらためて「患者の状態が極めて重篤で、現時点の医療水準にて行い得る最良の治療をもってしても救命が不可能であり、これ以上の延命措置は患者の尊厳を損なう可能性がある」旨を正確で平易な言葉で家族らに伝え、家族らの意思を再確認する。家族らの意思の再確認までの対応としては現在の措置を維持することを原則とする。再確認した家族らが、引き続き積極的な対応を希望する時には、医療チームは継続して状況の理解を得る努力をする。

#### ② 家族らが延命措置の中止を希望する場合

家族らが延命措置の終了を希望する場合、患者にとって最善の対応をするという原則に従い家族らとの協議の結果、延命措置を減量、または終了する方法について選択する。

#### ③ 家族らが医療チームに判断を委ねる場合

医療チームは、患者にとって最善の対応を検討し、家族らとともに合意の形成をはかる。

日本集中治療医学会・日本救急医学会・日本循環器学会(2014年11月)  
「救急・集中治療における終末期医療に関するガイドライン」

(4) 本人の意思が不明で、身元不詳などの理由により家族らと接触できない  
場合

延命措置中止の是非、時期や方法について、医療チームは患者にとって最善の対応となるように判断する。

# 臟器移植

# 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あってよいものと思われる。」

# 終末期医療をめぐる倫理(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う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。

# 終末期医療をめぐる倫理(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]

## 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、書面による表示(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)
- ②①の意思表示があっ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、書面による表示（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）
- ④③の意思表示があっ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・膵臓・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・膵臓・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。」

# 現行臓器移植法

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。

# 現行臓器移植法

## 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。

# 現行臓器移植法

## 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 ・ 膵臓 ・ 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)： \_\_\_\_\_



# 現行臓器移植法

(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。]

# 現行臓器移植法附則

(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)されていた場合も、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

## ◆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]

# 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、脳死とされう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、説明を聴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聴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。

# 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

# 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こと。
- (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ってはならず、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

回復可能性不存在の確認

脳死とされうる状態

臓器提供意思の確認

本人の提供意思書面の存在  
+ 遺族の拒否の不存在

本人の提供意思書面・拒否が不存在 +  
遺族の摘出承諾

脳死判定意思の確認

本人の提供意思書面の存在 + 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

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

法的脳死判定

# 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

## 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、典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のが適当であること。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 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わせる。

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	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	2	13	
2015年	6	5	6	3	6	2	4	5	3	5	5	7	57	
本人書面	3	1	2	1	2	1	1	2	1	2	2	2	20	
脳死下提供													273	
遺族承諾													200	
本人書面													71	
													カード	22
													保険証	29
													免許証	10
													保険証・カード	4
													保険証・免許証	5
													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。

インフォームド・コンセント

# インフォームド・コンセントのことば

- ◆ Informed Consent — Information に基づく Consent
- ◆ 情報を与えられた上で、情報に基づいて下された同意
- ◆ 医療従事者(医療機関)から説明を受けて、その説明に基づいて患者が医療従事者に与えた同意
- ※ ムンテラ — mundtherapie (ムント[口]・セラピー[治療]) — とは異なる(精神においても、内容においても)
- ※ Informed Choice — 情報に基づく選択とも異なる。医療従事者は、実施すべき医療行為に関して、選択肢を提示して、患者に選択させるのではなく、専門職として自ら推奨するものを提示すべき。

## わが国の初期の判例(東京地判昭和46年5月19日)

- ◆原告患者は、乳腺癌に罹患する右乳房について乳腺全部を摘出する手術に承諾を与えていたが、その手術のさいに医師は、乳腺症に罹患する左乳房についても、将来癌になるおそれがあるとして、乳腺の全部を摘出した。これに対して裁判所は、承諾を欠く手術の実施は患者の身体に対する違法な侵害になるとして医師・病院側に慰謝料の支払を命じたが、そのさいに説明義務にも触れて、「患者の承諾を求めるにあたっては、その前提として、病状および手術の必要性に関する医師の説明が必要であること勿論である」と述べた(下民集22巻5・6号626頁)。

# インフォームド・コンセントの理念

- ◆ 自己決定権の尊重——本人に同意能力が認められる限り、そして、他者や社会に危害を及ぼさない限り、自分自身に関する決定は自らが下し、他者によってコントロールされてはならない。
- ◆ 患者の生命・健康(ひいては幸福)の維持・回復——医療が達成を目指す患者の生命・健康の維持・回復は、個々の患者の視点に立つ立場から捉えられたものでなければならない。

[例] 輸血は、身体的生命の維持の視点からは、生命・健康の維持に資するが、宗教的生命を重視するエホバの証人にとってはそうではない。

末期患者の場合に、生命の延長か、苦痛の軽減と残された時間の活用か、視点によって生命・生活(ライフ)の意味が異なってくる。

# 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ってはならない）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）

# 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めることはできず、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。

# 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、概括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(15歳——「同意能力とは、概ね平均的な義務教育修了程度の知的機能に基づく、少なくともある程度合理的な意思決定をなし得る能力であり、精神医学的には自己の病とその程度、及びそれより生じる問題について現実検討できる能力である」(平成3年度厚生科学研究費「精神医療における告知同意のあり方に関する研究」班「精神障害者の医療及び保護の制度に関する研究」(分担研究者・高柳功))

献血(16歳)

## 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・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・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。

# インフォームド・コンセントの要件の 適用免除事由

## ◆緊急事態 [ICの客観的前提の欠如]

患者の状態の急変＋救命・健康維持に迅速な対応が必要な場合  
時間があれば、患者は同意したであろうことが推定できること  
省略できるもの——説明と同意；説明のみ

## ◆治療上の特権 [ICの主観的・客観的前提の欠如]

真実の説明で患者の健康／判断能力が損なわれる場合

## ◆概括的な同意 (個別적인医療行為に関する説明・同意の患者による免除) [本人意思の尊重]——理論的には容認されるが現実の取り扱い は難しい。

## ◆第三者に対する危険を防止するために必要な場合 [社会的必要性—— 他者に危害を及ぼさない限りでの自己決定尊重] (精神障害, 感染症など)

## どのような内容を説明するか

- ◆病名・病態，提示される医療行為（目的，方法，付随する危険），代替可能な他の方法，何もしない場合の予測など
- ◆患者から「医療行為がなされる以前にその説明を聞いておきたかった」と主張されても仕方がないような事項
  - ①通常の患者の決定に重要であると考えられる事項
  - ②医師が知る／知りうる当該患者の事情に照らして重要であると考えられる事項については説明を尽くしておくことが必要。
- ◆医療水準に照らしてその発生を回避することが不可能とされる死亡や合併症の危険についても説明が求められる。

## インフォームド・コンセント の法的効果

- ◆医療従事者——患者に対して医療行為を行う権限・許可が与えられる。
- ◆患者——医療行為に過失がない限り（医療水準に適合する医療が行われている限り）、当該医療行為の結果についての責任は自らが負う（結果についての危険の引き受け）。
- ◆インフォームド・コンセントを欠く医療行為は、医療行為自体が過失なく行われた場合であっても違法。

# 病院側110万円支払い命令 手術後しびれ「リスク説明怠る」奈良地裁判決

毎日新聞社 2015年1月14日(水) 配信

損害訴訟：病院側110万円支払い命令 手術後しびれ「リスク説明怠る」—地裁判決 / 奈良

股関節の手術後に下半身にしびれなどが残ったとして患者の女性(77)が医療法人康仁会(奈良市)に約4770万の損害賠償を求めた訴訟で、奈良地裁(牧賢二裁判長)は13日、医師が手術前にリスクについて説明を怠った過失を認め、同会に慰謝料など110万円を支払うよう命じた。

判決によると、女性は2008年、同会が運営する「西の京病院」(奈良市)で右股関節を人工関節に置き換える手術を受けたが、直後から右下半身に痛みやしびれが残った。

牧裁判長は、症状は座骨神経のまひで手術による合併症と認めたが、「医師の手技ミスは認められない」とした。一方で手術時の説明について「合併症として神経まひが起きた場合の予測に関する説明はしなかった」と過失を認定。女性は「神経まひの可能性も踏まえ、手術を受けるか決定する機会を失った」とした。

康仁会は「判決文を見ていないのでコメントできない」とした。【芝村侑美】 [【m3.com ニュースより】](#)

## 【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）
- ◆前田正一・氏家良人編『救急・集中治療における臨床倫理』（克誠堂出版, 2016）
- ◆甲斐克則編『臓器移植と医事法』（信山社, 2015）
- ◆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）

## 【資料】

### ◆厚労省「終末期医療の決定プロセスに関するガイドライン」

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/05/s0521-11.html>

### ◆日本集中治療医学会・日本救急医学会・日本循環器学会「救急・集中治療における終末期医療に関するガイドライン～3学会からの提言～」の公表(2014.11)

[http://www.jsicm.org/3gakkai\\_teigen1411.html](http://www.jsicm.org/3gakkai_teigen1411.html)

※なお，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>