

脳死と臓器移植—— 臓器移植法の見直しの問題

中山研一（京都大学名誉教授）

丸山英二（神戸大学大学院法学研究科）

臓器移植法成立の経過

1 旧法律案の経過

- ・平成6年4月12日森井忠良議員らが各党協議会案提出
- ・平成8年6月14日中山太郎議員らが修正案を提出
- ・平成8年9月27日衆議院解散に伴い、廃案

2 法律案(中山案)の経過

- ・平成8年12月11日中山太郎議員らが中山案提出
- ・平成9年4月24日衆議院本会議で中山案可決(賛成320, 反対148, 金田案に対して賛成76, 反対399)
- ・平成9年6月16日関根則之参議院議員らが修正案を参議院臓器の移植に関する特別委員会に提出／同日修正された法案が同特別委で可決
- ・平成9年6月17日修正された法案が参議院本会議で可決(賛成181反対62)
- ・同日修正された法案が衆議院本会議で可決(賛成323, 反対144)
- ・平成9年7月16日「臓器の移植に関する法律」が公布
- ・平成9年10月16日「臓器の移植に関する法律」が施行

臓器移植法に基づく脳死移植

- ・平成11年2月28日第1例(高知日赤病院／心(阪), 肝(信), 腎2, 角膜2)
- ・平成11年5月12日第2例(慶應大学病院／心(循), 腎2)
- ・平成11年6月13日第3例(古川市立病院／心(循), 肝(京), 腎2)
- ・平成11年6月24日第4例(千里救命救急センター／肝(信・不使用), 腎2)
- ・平成12年3月28日第5例(駿河台日本大学病院／心(阪・8歳男児), 肺(阪・東北), 肝臓(京=10歳未満女児・信), 腎2)
- ・平成12年4月15日第6例(由利組合総合病院[秋田県本庄市]／(肝・京))
- ・平成12年4月25日第7例(杏林大学病院／心(阪), 脾腎(阪), 肝(京), 腎1)
- ・平成12年7月8日第8例(福岡徳洲会病院／心(循), 肝(京), 肺(東北), 腎2)

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。

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。

臓器提供の意思表示

- 死体から移植用臓器を摘出するためには、本人の臓器提供意思の表示があることが不可欠（例外として、心臓死体からの眼球・腎臓の摘出〔附則4条第1項〕）
- 提供意思の表示をなしうる者——15歳以上の者（ガイドライン第1）
- 臓器を縮小して移植することが不可能な心臓などについては小児の患者への移植ができない。

厚生科学研究「臓器移植の法的事項に関する研究」 (分担研究者町野朔上智大学教授)研究班の改正案

第6条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、若しくは遺族がいな
いとき、又は死亡した者が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、遺族が移植術に使用されるための臓器の摘出を書面により承諾したときには、移植術に使用されるための臓器を、死体(脳死体を含む。以下同じ。)から摘出することができる。

厚生科学研究「臓器移植の法的事項に関する研究」 (分担研究者町野朔上智大学教授)研究班の改正案

第6条② 前項後段の場合において死亡した者が未成年者であるときには、移植術に使用されるための臓器の摘出を書面により承諾する遺族は、その者の親権者であった者とする。

③ 第1項の場合において、死亡した者の臓器提供の許否に関する意思は、遺族に確認されなければならない。

町野班の改正案に対する批判

- 家族は本人の一番有利な代弁者になり得るという前提があるが、必ずしもそうとは限らず、一つ間違えば、近親者ほど残酷になる(米本昌平)。
- 町野案では、脳死を死と認めていなかった3割の人々の運命は、家族にゆだねられることになる。そして家族が承諾した場合、これらの人々は、意に反して脳死による死の判定をされ、臓器を摘出されてしまう(森岡正博)。
- 脳死臨調の2年間の大論議や臓器移植法の制定までの過程をすべて否定することになる(梅原猛)。

町野班の改正案に対する批判

脳死臨調の答申を踏み越えている。

「臓器提供についての本人の承諾がドナーカード等の文書でなされていない場合においても、近親者が諸般の事情から本人の提供の意思を認めているときには臓器提供を認めてよいものとする。さらに、この点に関しては、本人の臓器提供についての意思が不明な場合であっても、近親者が提供を承諾する場合には、臓器提供を認めるべきであるという意見もあった」

総理府の臓器移植に関する世論調査 (平成12年5月)

Q13 あなたは、脳死での臓器を提供することについて、本人の意思表示と家族の承諾についてどう思いますか。この中から1つだけあげてください。

(ア) (20.6) 本人の意思表示のみでよく家族の承諾は不要

(イ) (2.1) 家族の承諾のみでよく本人の意思表示は不要

(ウ) (69.9) 本人の意思表示と家族の承諾が必要

(エ) (7.3) わからない

総理府の臓器移植に関する世論調査

Q14 15歳未満の者からの脳死での臓器提供は、現在
はできないため、重い心臓病などの小さいお子さんへの移
植ができません。あなたは、このことについてどう思いま
すか。この中から1つだけあげてください。

(ア) (11.5) 移植ができないのはやむを得ない

(イ) (9.6) どちらかといえば移植ができないのはやむ
を得ない

(ウ) (36.6) どちらかといえば移植ができるようにする
べきだ

(エ) (31.2) 移植ができるようにするべきだ

(オ) (11.1) わからない

森岡正博教授の改正案（現行法6条に追加）

6歳以上15歳未満の者については、生存中に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、かつ親権者が書面によりそれに承諾を与えていた場合であって、かつ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また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。6歳未満の者からの臓器摘出は禁止する。

丸山私案

(1) 12歳以上

本人に，脳死判定に従い臓器を提供するという意思表示をすることを認める（親の承諾は，家族・遺族の脳死判定及び臓器摘出を拒まない態度を求める要件で保証される）。

(2) 12歳未満

子に対して行われる脳死判定に従う意思と臓器提供の意思を親が表示すること，および家族・遺族のそれらについて拒まない態度があれば臓器の摘出を認める。ただし，生前に本人が，脳死判定に従う意思のないこと，または，臓器の摘出を拒否する意思を表明していた場合には臓器の摘出はできない。

これまでの移植例の検証

- ① 移植医療の透明性と公正性を確保するために、公開されるべき「情報」とはどの範囲のものか。医療情報とは、単なるデータにとどまるのか。
- ② 情報公開の責任主体は誰か。情報公開の開始及び終了の時期、及び場所と方法はいかにあるべきか。リアルタイムの公開がなぜ問題視されるのか。
- ③ 保護されるべき患者のプライバシーの内容と範囲はいかなるものか。それを保護するために必要な方策と、それを保障すべき具体的な措置とは何か。

これまでの移植例の検証

- ④ 情報公開と患者のプライバシーとが本当に矛盾するのは、どんな場合か。その接点はどう解決すべきか。双方を両立させる可能性はないのか。
- ⑤ 「第三者機関」の自主性と独立性は本当に確保されているのか。内部検査の単なる了承機関になるおそれをなくするには、どうしたらよいのか。

残された問題

- ①生体から摘出される臓器・組織を利用する移植（例・生体腎移植，肺移植，肝移植，骨髓移植，輸血）
- ②死体から摘出される組織（例・皮膚，血管，心臓弁，骨，膵島）の移植（→ガイドライン第11 6「組織の摘出に当たっては、組織の摘出に係る遺族等の承諾を得ることが最低限必要であり、遺族等に対して、摘出する組織の種類やその目的等について十分な説明を行った上で、書面により承諾を得ることが運用上適切であること。」）

1999.12.21～2000.3.27.厚生科学審議会先端医療技術評価部会ヒト組織の移植等へのあり方に関する専門委員会「ヒト組織の移植等への利用のあり方について」（2000.6.19.の先端医療技術評価部会で臓器移植法見直しの動向を踏まえるため棚上げ）

残された問題

③細胞・組織を原材料とする医薬品等の製造のための細胞・組織の採取・利用

2000.1.12～ 厚生省中央薬事審議会バイオテクノロジー特別部会「組織・細胞利用医薬品等の取扱い及び使用に関する基本的考え方（案）」，「ヒト由来細胞・組織加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針（案）」

2000.10.12～ 厚生省医薬安全局「ヒト又は動物の細胞・組織を利用した医薬品等の品質及び安全性確保対策に対するご意見・情報の募集について」

④生体・死体から摘出された臓器・組織・細胞の研究利用