

改正臓器移植法の検討

旗手俊彦

医療人育成センター教養教育研究部門法学社会学教室

Japan's Organ Transplantation Act Revised

Toshihiko HATATE

Jurisprudence, Center for Medical Education, Sapporo Medical University

今日の日本および世界において、移植医療は、生殖医療と並び、医療倫理に関する最も代表的なテーマとして広く知られている。その理由として、死の判定や臓器摘出などの医療行為および論点が、人間の生死に直結していることが挙げられる。このため、倫理的事項の多くが法的規制論議へと発展し、日本をはじめとする世界各国で、臓器移植に関しては立法措置が講じられている。日本では、1968（昭和43）年に初めて実施されたいわゆる和田心臓移植に関して様々な疑惑・議論が巻き起こった結果、脳死および臓器移植はいわゆるタブー視されることとなり、立法措置が他国に比して非常に遅く、1997（平成9）年になってからであった。その後も同年施行の臓器移植法に関する議論は対立気味に活発になされ、その結果として、2009（平成21）年に同法が改正された。本稿では、その主たる改正点について倫理的・法的観点からレビューを行った。

1 移植医療を支える倫理原則

1-1 患者の自己決定

臓器移植に関する最も根本的な原則は、患者の自己決定である。この患者自己決定は、脳死判定及び臓器摘出の対象となるいわゆるドナー側と、臓器提供を受けるレシピエント側の双方において論点となるが、議論の対象とされているのは主としてドナー側であるため、本稿では専らドナー側に焦点を当てる。臓器移植における患者自己決定として論じられるのが、死の判定における自己決定とそれに続く臓器摘出に関する自己決定である。理論的には、両者は異なる臨床場面であり、患者自己決定は前後関係に立っているが、実際の臓器移植においては、両者の連続性は極めて高い。このため、立法措置が講じられているほとんどの国において、家族による推定同意の仕組みが導入されている¹⁾。

推定同意の根拠としては自己決定の尊重と恩恵の原則との二つが考えられる。前者の根拠づけとしては、ドナー本人が自己決定を表明しえない病態においてもなお本人の自己決定を尊重するとした場合、本人の意思を最もよく知る立場にある家族（遺族）による推定によるものが、その尊重の方法として最も優れている

と認識されていることが挙げられる。しかし、自己決定の尊重のみが医療倫理上の他の理念と比べて、辞書的に（義務論的に）優先されるとの理解に立った場合、ドナー本人の意思が書面等の形式に記されていない場合には、脳死判定および臓器摘出をしない方が、本人の意思を反映しない決定を下す可能性を確実に減ずるとの理解に立つことも可能である。にもかかわらず、なぜ家族による推定同意という仕組みを導入するかに関しては、その導入により、提供臓器数が増大する点に理由を求められることができる。すなわち、それは、移植によって救命あるいはQOLが著しく増大するという恩恵の原則に基づいていることを意味しているのである²⁾。

他方、レシピエントに関しても、自己決定は最大限度尊重されなければならない。しかし、臓器移植の適応疾患を患っている患者のほとんどは、移植を望んでおり、ドナーほどには、移植を実施することについて大きな課題は指摘されていない。もし、移植医療全般において適応疾患患者の自己決定を問題とするなら、日本のみならず世界各国において、提供臓器数は大きく不足しており、移植を希望するという多くの適応疾患患者の自己決定が実現をみないことであるとえいよう。前述した、ドナーの自己決定確認の推定同意方式

の採用は、このレシピエント側の自己決定をめぐる問題の解決方法の一つでもあるといえよう³⁾。

1-2 臓器配分における公平

脳死判定および臓器摘出においては、自己決定が最優先の倫理的要請となるのに対して、提供された臓器の配分は、治療効果といういわば功利主義に基づいてなされる。その理由は、臓器移植も医療である以上、救命あるいは苦悩の軽減という医療そのものの根本的理念にかなうことが要請されること、および医療も広く社会の一専門分野である以上、近代憲法の理念である平等に適うことが要請されることに求められる。

臓器配分の方法については、レシピエントの救命率の高さおよび苦悩の軽減率の高さから各国毎に医学的な基準が設定されている。この基準は客観的なものであり、その客観性を保証するために、各国・各地域で臓器配分を担う機関が一元化・独占化されている。米国では UNOS (United Network for Organ Sharing、全米臓器配分機構)⁴⁾ が、日本では社団法人臓器移植ネットワーク⁵⁾ がその役割を担っている。これらの独占機関により、それぞれにレシピエントの客観的な選定基準が設定されている。もし、レシピエントの選定においてドナーの意向が反映されるなら、レシピエント集団に人種的・宗教的あるいはその他の格差が発生しかねず、もし発生すれば、現代国家に共通の憲法的価値である社会的平等を損ないかねない。したがって、主として医学的観点から設定された客観的な配分基準に従うことが、臓器配分における公正の達成方法であると考えられている。

以上の原則は、脳死移植に関するものであるが、ほとんどの生体移植の場合、ドナーは特定のレシピエントのための臓器提供を決意する。生体移植の場合には、ドナーとレシピエントとが同一の家系内に存在している場合が多く、身内を助けたいという思いが、ドナー候補者をしてドナーとなることを決意させる⁶⁾。また、移植に際しては独占的な臓器配分機構を介することは極めて稀であり、ドナーおよびレシピエントは基本的には同一医療ネットワーク内に存在し、同一医療グループにより移植が実施される。脳死移植と生体移植とのこの違いは、親族に臓器移植の適応疾患患者を持つ者には、アンバランスに映る場合もあろう。このような理由から、脳死移植においてもレシピエントをあらかじめ指定したいという希望を持つドナー候補者が存在することは、何ら不思議ではない。米国では、レシピエントを指定する移植を指定移植 (designated donation) として類型化し議論がなされている。しかし、米国での指定移植は、親族間というよりは、何らかの価値観や信仰を共にし、尊敬と恭慕の念を有する他者

への提供を主として念頭において議論がなされており、日本の親族間移植とはやや議論状況が異なっている⁷⁾。

医療・生命倫理上最優先の原則である患者自己決定に依拠するなら、ドナー候補者の意向は最大限度尊重されなければならないであろう。米国で議論されている指定移植に関しては、もし、指定移植が容認されると、移植を受けられる層と受けられない層との格差が拡大してしまう危険性との兼ね合いが議論されている。もし、その格差が拡大してしまえば、医療・生命倫理上の正義の原則を損なってしまう。他方、日本の親族間移植においては、親族関係によっては、生体/脳死を問わず、ドナー候補者に臓器提供の圧力が加わる危険性を考慮しなければならない。もしそのような圧力下で臓器提供の意思決定がなされるのであれば、そもそも自己決定の原則を踏みにじってしまう。指定移植あるいは親族間移植をどのような条件で容認するかに関する倫理的論点がここに存する。

2 日本における臓器移植法

2-1 1997 年施行法

日本においては、1968年に札幌医科大学において当時の和田寿郎教授が手掛けた心臓移植手術が大きな疑惑を招いた結果、脳死および臓器移植に関する議論はその後長期に渡り封印されることとなった⁸⁾。しかし、1980年代に欧米での臓器移植の成績が向上するにつれて、脳死移植が一切実施されない日本の医療と欧米との格差が際立ち、生体移植も実施される中、日本でも1980年代中盤より脳死および臓器移植論議が再開し、議論は相当程度錯綜したものの、1997年に臓器移植法が成立・施行された。

この1997年施行法は、和田心臓移植の後遺症を反映して、脳死判定および臓器移植に関して極めて厳格な内容となり、実施される脳死移植はごく少数にとどまった。特に、1997年施行法は、脳死および臓器摘出に関して、書面による本人同意を要件としたため、臓器摘出とその前提としての脳死判定には、実際には極めて制限的な内容であった。また、脳死および臓器移植の有効な意思表示をなしうる年齢を15歳以上としたため、小児間の移植は不可能であり、移植の適応疾患を患った小児にとっては酷な状況と受け止められてきた。特に、生体移植が不可能な心臓移植を必要とする小児患者に関しては、海外渡航移植に頼らざるを得ないという問題点が指摘されてきた⁹⁾が、海外渡航移植に頼れる患児は極めて限られ、保存的治療以外に選択の余地のない患者も多かった。このような1997(平成9)年施行法に関しては、世界的にみてもレシピエント側に厳しい内容であることは立法当局も認識

改正臓器移植法の検討

しており、その附則第3条では、施行から3年以内に改正を検討するとされていた。しかし、臓器移植に関する論議はその後も錯綜し、実際に改正されたのは、2009（平成21）年になってのことであり、2010（平成22）年より施行されている。

2-2 2010年施行改正臓器移植法

改正臓器移植法の主な改正点は、以下の三点にまとめられる。まず第一点は、遺族同意による脳死判定・臓器提供を可能としたことである。改正法では、本人が生前に拒否する意思を表明していなかった場合には、遺族同意のみで脳死判定・臓器提供をすることが可能となったのである。その理念的根拠としては、提供臓器数の増大による従来以上の多くのレシピエントの救済が挙げられる。遺族による同意の根拠を、患者本人の意思の付度に求め、遺族同意を本人の推定同意に分類する方法もある。その場合、理念的根拠としては、意思表示できないドナー本人の自己決定を補完する方法であるため、患者自己決定に求めることができる。これに対して、今次改正法の条文の文言に「付度」あるいはこれに類する用語がまったく盛り込まれていないことから、今次改正法における遺族同意の根拠は、提供臓器数の増大によるレシピエントの救済に求められるとえいよう。

第二点目は、小児からの臓器摘出を可能としたことである。1997年施行法では、厚生労働省制定のガイドラインにより、脳死判定および臓器提供の有効な意思表示をなしうる年齢が満15歳以上とされてきた。施行規則により脳死判定から6歳未満の小児が除外されていたものの、同ガイドラインにより、実際には15歳未満の者に対する脳死判定はなしえなかった。これに対して今次改正法では、改正ガイドラインにより、脳死判定の除外例を出生12週未満としたため、出生12週以降の小児に対する脳死判定およびその小児からの臓器摘出が可能となったのである。ただし、小児に対する脳死判定を行う施設は、児童虐待による脳死を見逃さないために、児童虐待防止委員会を設置するなどの措置を講じなければならない¹⁰⁾。

第三点目は、親族への優先移植を可能としたことである。本稿上述のとおり、臓器移植に関する基本原則として、公平性が挙げられる。他方、生体移植に関していえば、ほとんどの場合ドナーとレシピエントは同一家系内に存在しており、ドナーはレシピエントを指定したうえで臓器提供をしている。同一家系内に臓器移植の適応疾患を抱えた者にとっては、生体移植の可否を問わず、その苦悩は大きい。ましてや、生体移植は一切強制どころか推奨すらなされるべきものでない点に視点を置くなら、脳死後の臓器提供の意思を有す

るドナー候補者にとっては、その提供先を移植が必要な親族に指定したいという希望を抱くことを否定することはできない。さらに、腎臓移植の場合、2つを提供することが可能なため、そのうちの1つを親族に優先的に提供することができれば、もう一方の腎臓は日本臓器移植ネットワークを通して配分することとなり、臓器提供のインセンティブとなる。

親族優先提供には、このように、ドナーの自己決定の尊重と提供臓器数の増加という利点を指摘することができる。しかし、指定移植は、公平性の原則を損なう恐れもあることから、改正法のガイドラインは、その範囲を極めて限定的とした。それによれば、優先提供しうる親族とは、夫婦と2親等以内の親族とされる。臓器移植は瞬時の意思決定の連続であるため、事実の確認に時間を必要とする事実婚夫婦は、対象外とされた。また、養子は、特別養子のみが対象とされる。また、改正法のいう「優先」とは、日本臓器移植ネットワークのレシピエント選定基準により搭載されたレシピエント候補者を飛び越えて第1順とされることを意味している。しかし、当然のことながら、親族といえども組織適合性などの理由から予後が不良であることが確実な場合が存在しうる。このため、改正法ガイドラインでは、親族優先の意思が表明されている場合であっても、医学的理由により優先提供が行われない場合もあるとされた¹¹⁾。

3 改正臓器移植法の検討

改正の趣旨は、前述のとおり移植数の増大である。改正されて間もないが、その目的は一定程度達成されつつある。日本臓器移植ネットワークによれば、2010年には脳死下移植は32件実施された。脳死下移植の実施数が、2007年から2009年までそれぞれ13件、13件、9件であったこと¹²⁾と比較すると、法改正が移植数増大の大きなきっかけとなっていることが分かる。もっとも、移植数の増加のペースがこのままであれば、世界的なレベルとの距離はなかなか埋まらないであろう。また、子どもの脳死判定の要件が厳格なため、子ども間の脳死移植は依然実施されないままである。この現状は、適応疾患患者の救済という移植医療の目的が十分に達成されていないことをもの語っている。この現状に照らした場合、主な改正法の内容は、それぞれどのように評価されるべきであろうか。

移植医療も医療である以上、患者自己決定や公平の原則などの医療・生命倫理上の理念を堅持しなければならない。この観点に立てば、第一点目の遺族同意に関しては、遺族の意向は多くの場合、ドナー本人の意向を反映していることが多いこと、また、幹細胞研究

など他の医療への公的規制と整合的であることから、医療・生命倫理から逸脱しているとまではいえないであろう。日本臓器移植ネットワークによれば、改正前、脳死に切迫した患者が臓器提供の意思表示カードを有していたものの、記載の不備によって臓器提供が見送られたケースが数多く存在したことが把握されている¹³⁾。このような経緯も考慮すると、今次改正は、総合的に判断して現代の医療倫理にかなっていると評価することができよう。提供臓器数は、現在のところ期待された数値には達していないが、遺族同意に関しては、これ以上提供の要件を緩和する段階ではないと判断しよう。

第二点目の小児移植に関しては、児童虐待の排除条件が非常に厳格に定められているため、現段階では、実施が極めて困難な状況にある。他方で児童虐待は、今日の日本の抱える深刻な問題であり、その予防にはあらゆる社会的資源が投じられなければならない。児童虐待防止と医療との関係に関して、2007（平成19）年の児童福祉法改正により、極めて重要な仕組みが導入された。それは、「地方自治体における児童虐待による死亡事例等の検証」である。それによれば、国・地方公共団体の双方において、児童が虐待により死亡した事例および死亡に至らなくてもその心身に著しく重大な被害を受けた事例に関して、児童虐待防止に向けた検証作業を実施することとなった¹⁴⁾。この検証作業を軌道に乗せるために、医療機関は大きな役割を果たさなければならない。ここから、日本社会における児童虐待を防止するためには、脳死移植を目的とせずとも、小児の専門的な医療にあたる医療機関には児童虐待防止委員会の設置等の対応が望まれているのである。児童福祉法および児童虐待防止法との整合性確保という観点からも、今次臓器移植法改正に伴う児童虐待の発見・防止体制の導入に消極的な態度をとるべきではない。

移植を必要とする小児患者にとっては、今次臓器移植法改正によっても直ちには状況は改善しないかもしれない。しかし、一般論として、法の制定・改正にあたっては、関連する他の法令・ガイドラインとの整合性の確保も必須不可欠の要素であり、小児の脳死判定に際しては、児童虐待防止という理念との整合性は欠くことができない。小児間の脳死移植を推進するためには、児童虐待防止に関する現行水準を維持しつつ迅速な脳死判定をなす方法を開発・研究するという選択が最も適切であるといえよう。

第三点目の親族優先移植に関しては、上述のとおり優先しうる範囲が極めて限定的であるため、米国で議論されている指定移植に関する議論とは論脈がやや異なり、人種・宗教・性別間の社会的格差を助長すると

いう危険性は極めて小さい。また、生体移植とは異なり、脳死の経過とタイミングは、故意による犯罪によらない限り、予想して迎えることはほぼ不可能である。この点を考慮すれば、生体移植よりは親族内での圧力は加わりやすく、日本移植学会倫理指針に基づいて実施されている生体移植との整合性の確保という観点から、今次改正の内容に関しては移植医療の倫理に反しているとはいえないであろう。生体移植と同様に、親族優先移植においては、親族間の圧力の排除が最も大きな課題である。将来に向けて優先しうる親族の範囲を拡大する方向で議論するのであれば、圧力の排除の効果的な方法が何らかの形で明記されるべきであろう¹⁵⁾。レシピエントの移植までの待機可能な時間等の移植医療の現況に照らせば、脳死下での親族優先移植がなされる可能性は、腎臓移植において最も高い。腎臓移植は生体でも可能であり、日本の腎臓移植の8割は生体移植である¹⁶⁾が、移植倫理に関する理論上は、脳死移植が生体移植に優先する。実際に脳死下での親族優先移植の件数が現在の生体移植に近い水準で実施される見通しは皆無に近いが、今次改正法は、その倫理を再確認する意義を担っていると評価することができよう。

4 結 語

以上、2010（平成22）年施行の改正臓器移植法についてのレビューを行った。臓器移植数を増加させることが主な目的で今次改正が実施されたが、現在までのところ、欧米並みの移植数までに達することは期待できない。しかし、今次改正には、医療・生命倫理上の原則との整合性がよく確保されていると評価することができ、早急な改正論議が必要とまではいえない。移植を必要とする患者の立場に立てば不満の残るところではあろうが、移植を支える倫理上の原則あるいは児童虐待防止という社会的要請も考慮しなければならない。児童虐待に関して極めて高水準の取り組みを要求する姿勢を脳死判定に導入することは、社会全体として児童虐待を防止する意思を確認・浸透させることにつながる。それにより、脳死とは全く関連しない場面で子どもを虐待から救う可能性も十分に想定できる。改正法が施行された現段階では、その原則や社会的要請をふまえた上でいかに移植数を増加させるかという方向での議論がなされるべきであろう。

文献と注

- 1 *Legislative Responses to Organ Transplantation* World Health Organization, Martinus Nijhoff Publishers, 1994
- 2 今次改正の法案である、いわゆる A 案に関する日

改正臓器移植法の検討

本移植学会の解釈は、本稿本文の記述の根拠となるであろう。「臓器移植に関する法律」改正の決議に対する声明 平成 21 年 6 月 18 日 日本移植学会 理事会 Available at <http://www.asas.or.jp/jst/pdf/20090618.pdf>, accessed January 2011

- 3 世界で最も多くの移植を扱っている米国の United Network for Organ Sharing によれば、2011 年 1 月現在、110,235 人が待機リストに載っているのに対して、2010 年 1 月から 10 月までに実施された移植数は 23,956 件、ドナー数は 12,091 人とされている。Available at <http://www.unos.org/>, accessed January 2011
また、日本の社団法人日本臓器移植ネットワークによれば、日本の移植希望登録者は 12,722 人なのに対して、脳死下で提供を受けた患者は 32 人、心臓死下で提供を受けた患者が 81 人とされている。Available at <http://www.jotnw.jp/>, accessed January 2011
- 4 <http://www.unos.org/>
- 5 <http://www.jotnw.jp/>
- 6 日本臓器移植学会によれば、生体間の腎臓移植の半数が親子間で、夫婦間の移植も増加傾向にあるという。日本臓器移植学会『ファクトブック 2009』16 頁。Available at <http://www.asas.or.jp/jst/pdf/fct2009.pdf>, accessed January 2011
- 7 Mark D. Fox “Directed Donation: Donor Autonomy and Community Value” from *Organ and Tissue Donation Ethical, Legal, and Policy Issues* (Ed. by Bethany Spielman, Southern Illinois University Press, 1996) ,ch.4
- 8 日本の脳死・臓器移植論議に関しては、佐々木迪郎『日本人の脳死観 = 脳死臨調を読む =』(中央公論事業出版、2004 年)
- 9 日本移植学会に調査によれば、邦人小児の海外渡航心臓移植は、1997 年法制定後 2009 年 2 月 28 日までに、105 件が実施されている。日本移植学会『ファクトブック 2009』2 頁。前注 6) 参照。
- 10 児童虐待の発見および被虐待児の脳死判定からの排除に関する具体的な方法に関しては、社団法人日本臓器移植ネットワーク監修臓器提供施設委員会『臓器提供施設の手順書』中「第 5 章 被虐待児の判断と対応」。
- 11 親族優先移植に関しては、厚生労働省令も含め、日本臓器移植ネットワークのホームページの説明が最も正確で分かりやすい。<http://www.jotnw.or.jp/jotnw/revision2.html>
- 12 社団法人日本臓器移植ネットワークのホームページ中「移植に関するデータ」より。
<http://www.jotnw.or.jp/detafile/offer/index.html>
- 13 <http://www.jotnw.or.jp/detafile/card.html>
- 14 雇児総発第 0314002 「地方公共団体における児童虐待による死亡事例等の検証について」社会福祉法人恩賜財団母子愛育会日本子ども家庭総合研究所編『子ども虐待対応の手引き』(有斐閣、2009 年) 437 頁。
- 15 生体移植では、日本移植学会倫理指針により、ドナーの提供意思に関して、倫理委員会等の第三者が確認することとされている。日本移植学会ホームページ <http://www.asas.or.jp/jst/pdf/kaisei20071122.pdf> 参照。
- 16 日本臨床腎移植学会によれば、2006 年には、合計 1,136 件中 939 件が生体移植である。日本臨床腎移植学会「腎移植臨床登録集計報告 (2007) -2 2006 年実施症例の集計報告 (2)」『移植』Vol.42, No.5, p.414