

第51回日本臨床腎移植学会

腎移植と法と倫理

慶應義塾大学大学院健康マネジメント研究科

丸山英二

様式A 学術講演会口頭発表時、申告すべきCOI状態がない時



日本臨床腎移植学会 COI 開示

発表者：丸山 英二

演題発表に関連し、開示すべきCOI 関係にある
企業などはありません。

臓器移植の特質

- ◆臓器代替医療——人工臓器・臓器移植
- ◆臓器移植——移植する臓器を必要とする
- ◆同種移植(人間→人間)・異種移植(動物→人間)
- ◆[異種移植を別にすると] 他者(ドナー)からの臓器の提供＝摘出を必要とする(Cf. 精子・卵子の提供による生殖補助医療)
 - 生体臓器移植(腎臓[わが国では, 1964に第1例, 1970年代～普及], 肝臓[1989に第1例, 1990年代～普及], 肺[1998に第1例], 骨髄など)
 - 死体臓器移植(眼球, 腎臓, 心臓, 肺, 肝臓, 膵臓, 小腸, など)

臓器移植の法的・倫理的問題

——とくに刑法問題

臓器移植に関わる刑法問題

- ◆移植用臓器の摘出（生体からの摘出であれば傷害行為，死体からの摘出であれば死体損壊行為）はなぜ許容されるか？
- ◆許容される場合，どのような要件が満たされる必要があるか？

ある行為が犯罪として刑罰を 科されるための要件

【構成要件該当】

- ①その行為が犯罪の構成要件に該当すること

【違法性】

- ②その行為が違法であること（行為が、法秩序に反し、法益を侵害すること）

【有責性】

- ③その行為について行為者が有責であること（行為が行為者に責任を問うことのできるもの〔非難可能性がある——行為者が他の行為を行うことが可能であったにもかかわらず、あえて犯罪行為を行った、といえる〕であること）

構成要件(殺人, 傷害, 死体損壊)

(殺人)

第199条 人を殺した者は、死刑又は無期若しくは5年以上の懲役に処する。

(傷害)

第204条 人の身体を傷害した者は、15年以下の懲役又は50万円以下の罰金に処する。

(死体損壊等)

第190条 死体、遺骨、遺髪又は棺に納めてある物を損壊し、遺棄し、又は領得した者は、3年以下の懲役に処する。

構成要件該当性が要求される理由

【罪刑法定主義】

- ◆どのような行為が処罰されるか、およびその場合、どのような刑罰が科されるかは、行為前に制定・公布された法律によって定められていなければならない。

犯罪構成要件に該当すると

- ◆犯罪構成要件は犯罪の類型として法律に規定された違法・有責な行為の類型。違法・有責な行為の類型であるから、それに該当すれば、行為の違法性・行為者の有責性があるものと推定される。

例・殺人

犯罪構成要件に該
当する行為の実行

当該行為に違法性
があると推定される

例・正当防衛行為
→ 違法性阻却
→ 犯罪不成立

違法性を阻却する事情
が不存在
→ 違法性有り

当該行為者に有責性
があると推定される

例・精神障害による行為
→ 有責性阻却
→ 犯罪不成立

有責性を阻却する事情
が不存在
→ 有責性有り

違法性が阻却される場合——刑法の規定

(正当行為)

第35条 法令又は正当な業務による行為は、罰しない。[法令行為・正当行為]

(正当防衛)

第36条 急迫不正の侵害に対して、自己又は他人の権利を防衛するため、やむを得ずにした行為は、罰しない。

2 防衛の程度を超えた行為は、情状により、その刑を減輕し、又は免除することができる。

(緊急避難)

第37条 自己又は他人の生命、身体、自由又は財産に対する現在の危難を避けるため、やむを得ずにした行為は、これによって生じた害が避けようとした害の程度を超えなかった場合に限り、罰しない。ただし、その程度を超えた行為は、情状により、その刑を減輕し、又は免除することができる。

移植用臓器摘出行為の違法性阻却

- ◆ 生体からの移植用臓器の摘出——傷害罪の犯罪構成要件に該当する——しかし、35条の正当行為に当たる場合には違法性が阻却される⇒犯罪とはならない。
- ◆ 死体からの移植用臓器の摘出——死体損壊罪の犯罪構成要件に該当する——しかし、35条の法令行為に当たる場合には違法性が阻却される⇒臓器移植法の要件を満たす場合には犯罪とはならない。

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) 無危害 (nonmaleficence)

- 患者・対象者(ドナーを含む)に危害を加えないこと。

(3) 与益 (beneficence)

- 患者・対象者(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, 提供者との年齢の対応……)

- ・対象者・ドナーの選択

- ・対象者・ドナーと受益者・レシピエントの集団的対応関係

▼補償的正義——被害を受けた人に対する正当な補償

生体臓器移植

生体からの移植用臓器の摘出

◆生体臓器摘出行為は傷害に該当する。しかし、以下の要件が満たされれば刑法35条の正当行為に当たる。

(1) 社会的相当性

- ①目的の正当性——患者の救命・健康の回復・QOLの向上
- ②総体的利益性（利益・不利益の良好なバランス）——患者の利益がドナーに対する危険・不利益に優越すること
- ③方法の適正性——ドナーに対する危険・不利益が小さい方法でなされること
- ④金銭的報酬の不存在——臓器売買の禁止・臓器移植法11条

(2) ドナーの同意——同意の任意性（親等制限〔ドナーとレシピエントとに一定の近親関係〕）

◆制度的には、法令・通知、学会倫理指針・ガイドライン等の遵守が重要

[◆提供臓器の帰属 ドナー⇒医療機関⇒レシピエント]

[◆移植医療過誤]

臓器売買等の禁止(臓器移植法11条)

第11条 何人も、移植術に使用されるための臓器を提供すること若しくは提供したことの対価として財産上の利益の供与を受け、又はその要求若しくは約束をしてはならない。[ドナーの利益受領, 利益要求等の禁止]

2 何人も、移植術に使用されるための臓器の提供を受けること若しくは受けたことの対価として財産上の利益を供与し、又はその申込み若しくは約束をしてはならない。[レシピエントの利益供与, 利益約束等の禁止]

3 何人も、移植術に使用されるための臓器を提供すること若しくはその提供を受けることのあつせんをすること若しくはあつせんをしたことの対価として財産上の利益の供与を受け、又はその要求若しくは約束をしてはならない。[あつせんに対する利益受領, 利益要求等の禁止]

4 何人も、移植術に使用されるための臓器を提供すること若しくはその提供を受けることのあつせんを受けること若しくはあつせんを受けたことの対価として財産上の利益を供与し、又はその申込み若しくは約束をしてはならない。[あつせんに対する利益供与, 利益約束等の禁止]

臓器売買等の禁止

- 5 何人も、臓器が前各項の規定のいずれかに違反する行為に係るものであることを知って、当該臓器を摘出し、又は移植術に使用してはならない。[利益供与に係る提供臓器の摘出・移植の禁止]
- 6 第一項から第四項までの対価には、交通、通信、移植術に使用されるための臓器の摘出、保存若しくは移送又は移植術等に要する費用であって、移植術に使用されるための臓器を提供すること若しくはその提供を受けること又はそれらのあっせんをすることに関して通常必要であると認められるものは、含まれない。[実費の許容]

臓器売買等の禁止：罰則

第20条 第11条第1項から第5項までの規定に違反した者は、5年以下の懲役若しくは500万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

2 前項の罪は、刑法(明治40年法律第45号)第3条の例に従う。

刑法

第3条 この法律は、日本国外において次に掲げる罪を犯した日本国民に適用する。[以下略]

臓器売買事件——宇和島事件

(松山地裁宇和島支部判決平成18.12.26)

- ◆2006(平成18)年10月1日、愛媛県警は、宇和島徳洲会病院で2005年9月に生体腎移植を受けた患者Y1とその内縁の妻Y2が、ドナーY3に謝礼として30万円と150万円相当の乗用車を渡したことが臓器移植法の禁じる臓器売買に当たるとして、Y1とY2を逮捕した。
- ◆Y1, Y2はその後、起訴され、松山地裁宇和島支部は、同年12月26日、Y1, Y2に対して、懲役1年執行猶予3年の判決を下した(確定)。なお、Y3も同10月24日、宇和島簡裁で罰金100万円(および没収・追徴)の略式命令を受けた。
- ◆この事件において、Y3はY1と親族関係がなかったが、Y2が病院側に、自分の妹と偽りの説明をし、病院側も、親族関係を戸籍など書面で確認することはしていなかった。また、移植に関する説明が文書を用いてなされていない。

臓器売買事件——東京事件

(東京地裁判決平成24.1.26)

- ◆腎臓移植を希望する被告人Y1(医師)とその妻Y2は、暴力団関係者Aらに依頼して、腎臓提供者を探してもらうなどし、同人らと共謀の上、Y1とドナー候補者Bとの間で養子縁組を偽装し、虚偽の養子縁組届を提出してその旨の戸籍を備え付けさせた上、対価として合計1000万円をAらに供与したが、トラブルになり移植ができなかった。
- ◆それでY1らは、別の暴力団関係者Cらに依頼し、別の腎臓提供者を探してもらうなどし、同人らと共謀の上、Y1, Y2とドナーCとの間で養子縁組を偽装し、虚偽の養子縁組届を提出してその旨の戸籍を備え付けさせた上、対価として合計800万円を供与し、その提供に係る腎臓の移植を受けた。
- ◆東京地裁は、電磁的公正証書原本不実記録・供用および臓器移植法違反で、Y1に対し懲役3年、Y2に対し懲役2年6月の実刑判決を下した。

臓器売買事件——東京事件

(東京高裁判決平成24.5.31)

- ◆Y1(医師)とその妻Y2は、東京地裁判決に対して、事実誤認および量刑不当を理由に、東京高裁に控訴した。
- ◆Y1, Y2が「暴力団関係者らに供与した現金は総額1800万円もの高額に上って[おり,]Y1が本来のルールの下では許されなかったはずの生体腎移植を早期に受けたことにより, 臓器移植の公平性は大きく損なわれている。[また,]Y1は、高い倫理を求められる医師としての立場を顧みず、……いわば金に物を言わせて臓器移植を実現したものであり、その利己的で身勝手な犯行の動機に酌量の余地はない。また、Y2も……暴力団関係者らとY1との間の連絡役を積極的に担うなど、一連の犯罪遂行全般に大きな役割を果たしている。
……Y1, Y2が本件各犯行を全て認め、反省の言葉を述べていること、Y1, Y2に前科がないこと、Y2が本件で直接利益を得ていないこと、Y1が医師として地域社会に長年貢献してきたことなどのY1, Y2のためにそれぞれ酌むべき事情を十分考慮し、その他所論が指摘する点を検討しても、本件はY1, Y2いずれに対しても執行猶予を付すべき事案とはいえず、Y1を懲役3年に、Y2を懲役2年6月に処した原判決の量刑は、それぞれ刑期の点でもやむを得ないものであ[る]。」
- ◆控訴棄却。

親等制限

【日本移植学会倫理指針】

[2]生体臓器移植

(1) ドナーの条件とインフォームド・コンセント

健常であるドナーに侵襲を及ぼすような医療行為は本来望ましくない。特に臓器の摘出によって、生体の機能に著しい影響を与える危険性が高い場合には、これを避けるべきである。やむを得ずこれを行う場合には、国際社会の通念となっている「WHO指導指針」、「国際移植学会倫理指針」、「イスタンブール宣言」、「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針（ガイドライン）」等を参考にして、ドナーに関しては以下のことを遵守する。

- ① 親族に限定する。親族とは6親等内の血族、配偶者と3親等内の姻族をいう。
- ② 親族に該当しない場合においては、当該医療機関の倫理委員会において、症例毎に個別に承認を受けるものとする。その際に留意すべき点としては、有償提供の回避策、任意性の担保等があげられる。

【日本臨床腎移植学会・生体腎移植のドナーガイドライン】

II. 臓器提供者（ドナー）候補者への主治医の説明義務について

1. 臓器提供者（ドナー）は、日本移植学会規定に従い原則として親族（6親等以内の血族と配偶者および3親等以内の姻族）に限定する。

親等制限

◆親等制限の目的は、(組織適合性の点を別にすると)生体臓器摘出に対する同意の任意性を確保することだと思われる。← レシピエントと近親関係にない者が摘出に同意するという場合には、その意思決定に強制や報酬の要素があって任意性が否定される可能性が高いという想定。

しかし、親族関係にある者の現実の関係の多様さと変動の可能性を考えると、ドナーの同意の任意性の確保を、定型的・固定的な親族関係によって得ようすることは、本来、適切ではなく、任意性の判断は個別的に具体的状況を考慮のうえでなされるべきものと考えられる。

報告者は、生体腎移植や生体肝移植のドナーとレシピエントの間には、現在または過去における実質的な共同生活に裏付けられた感情的・精神的共感関係があることが、強制や報酬の要素の否定のために必要と考える。

親等制限は、問題事例の識別・排除に有効である(確認には、戸籍と写真付き証明書が望ましい)が、最終的には個別の判断・倫理委員会の確認。

死体臓器移植

死体からの移植用臓器の摘出

- ◆死体臓器移植のための臓器摘出——許容されるためには、臓器移植法(平成9年7月16日公布, 改正平成21年7月17日公布)の要件の充足が必要

【臓器移植法のもとでは】

- ◆脳死が人の死と扱われるのはドナーの場合のみ
- ◆患者がドナーとなるためには家族の承諾/拒否の不存在が必要 ⇒
家族の意向を確認する前提として, (法的脳死判定を行ったならば)患者が脳死とされうる状態にあると主治医等が判断することが必要。
 - ⇒ 臓器摘出目的で脳死患者を提供施設に搬送することの禁止
 - ⇒ 心停止下摘出のためのカニュレーションは脳死判定後に開始
- ◆レシピエント選択基準——小児ドナー臓器の小児レシピエントへの優先配分

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。

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。〔因果関係〕
- (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。〔時間の先後〕

「脳死は人の死」成立

朝日(9)
2009.7.13

読売(9)
2009.7.13

「脳死は人の死」成立

改正臓器
移植法 年齢制限撤廃

「脳死は人の死」成立

移植法改正 参院も可決

臓器法 0歳から移植可能
毎日(9)
2009.7.13

A案 参院で賛成多数

キリン

臓器移植法改正案は11日午後、参院本会議で採決され、3法案のうち、脳死を一般的人の死とする「A案」(衆院通過)が賛成138、反対82の賛成多数で可決、成立した。15歳未満の子どもの臓器提供を禁じた旧行法の年齢制限を撤廃し、国内での子どもの移植に道を開くとともに、臓死を初めて法律で「人の死」と位置づけた。ただ、死の定義変更には強い慎重論が興る。このため、A案提出者は審議の中で「脳死は人の死」は、移植医療時に限定される」と苦渋し、配慮を示した。

(6面に解説)

現行法では15歳以上 死移植は81件にとどま
でないと臓器提供がで
きず、小児が自分のサ
イヌにあり臓器の移植
を受けるには難航する
で、臓器提供の機会が
少ない。だが、世界
大を目標とする。
保健機関(WHO)は
海外での移植の自衛を
めくっては、6月18日
求める方向で、将来
臓器提供の道が狭められ
るの確実だ。07年の
法施行以降、国内の
臓器提供は、A案に
対し、参

◆成立した法律骨子◆

- ①死亡者の意思が不明で遺族が同意で承諾していれば、医師は死体(脳死した者の身体を含む)から臓器を摘出できる
- ②本人の意思が不明でも、家族が同意で承諾していれば医師は脳死判定できる
- ③親族に臓器を優先提供する意思を表明で表示できる
- ④政府は遺体から臓器が提供されないようにする

院間は「移植の拡大は必要だが、死の定義変更には社会的合意がない」と考える議員も多い。このため、与野党の有志はA案を撤回し、つづ、死の定義は旧行法通りとする修正A案を提出した。

一方、A案支持の中
本人が提供意思を
表明で表示
臓器提供に入るための
臨床的脳死の判断
臓器提供を受ける患者
移植を受ける患者
移植を受ける患者
臓器提供を受ける患者

可決された法律

親族の承諾

臓器提供に入るための臨床的脳死の判断

法的脳死判定(2回)

移植を受ける患者

臓器提供を受ける患者

臓器提供を受ける患者

臓器提供は「脳死の位置づけを変えたらA案の意味がない」と修正を拒否。修正A案を「中途半端」と判断した議員が多数を占めた。ただ、「一般医療で脳死後の治療中止が広がりかねない」といった慎重論には配慮せざるを得ず、提出者は新しい死の定義について「臓器移植法の範囲を超えて適用されない」と苦渋した。

A案への懸念は、本人の意思が不明でも家族の同意だけで臓器提供ができる点にもある。臓器提供後に本人が拒否していたと分かる。臓器提供後に本人が拒否していたと分かる。

食品大手のキリン 運動的だ。
ホールディングスと同サントリーの08年2位のサントリーホール 結果上高の合計はルディンクスが経営統 00億円。統合に合に向けた交渉を進め、国内の食品メーカーになった。まずサントリーに大々的にかかった。まずサントリーとなる。ヒチ株会社同士が合併したうえで、傘下にあるビールや飲料、食品などの事業を段階的に統合する方向で検討している模様だ。統合が実現すれば、連結売上高で約3兆8000億円と米コカ・コーラを上回る世界で有数の飲料・飲料メーカーとなる。

や患者団体などは、書面による本人の意思表示を求める臓器提供条件と、年齢制限によって、脳死臓器移植の機会が大きく狭められているとして法改正を求めている。

臓器提供条件の緩和のほか、書面により親族への臓器の優先提供の意思を表示

臓からの提供は禁ずる。書面による意

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った。
3. イスタンブール宣言（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）。

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, 脾臓,
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。[ドナーの意思の尊重]
- 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。[移植機会の公平]

臓器移植法：死体臓器摘出要件

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。

臓器移植法：脳死判定実施要件

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

法第6条

① 死体臓器摘出要件

(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 脳死判定実施要件

(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

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……第2条第1項に該当すると認められる者……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(……コーディネーター……)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。

脳死とされうる状態

主治医
回復可能性不存在の確認

脳死とされうる状態

コーディネータ
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

コーディネータ
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

脳死判定医
法的脳死判定

第53回日本移植学会総会(旭川)から

ドナー候補患者転院

臓器横断的シンポジウム8－臓器移植法20年を考える－医療施設
からの臓器提供の推進

CSY8-1「脳死患者の選択肢」早川峰司（北海道大学病院先進急性
期医療センター救急科）

（『移植』日本移植学会雑誌52巻総会臨時号・第53回日本移植学会
総会プログラム・抄録集255頁（2017））

「……現行の法体系では臓器提供目的の転院は禁止されてる。患者
やその家族が臓器提供を望む場合に、法律でその権利を奪うこと
は、問題があるのではないだろうか。」

臓器提供手続に係る質疑応答集

(平成27年9月改訂版5-6頁)

2 臓器提供施設としての要件

問5 臓器提供施設以外で脳死が疑われる状態となった患者を臓器提供施設へ搬送すること……は、認められるのか。

答1. ……脳死下での臓器提供は、生前に可能な限り高度な救急医療等を受けたにもかかわらず不幸にして脳死となった方について、確実に脳死と判定された場合に行われる必要があることから、ガイドライン第4において、当面、これらの条件を満たす一定の施設に限定されている。

したがって、脳死下での臓器提供のみを目的として、その体制が整備されている臓器提供施設へ患者を搬送することは、控えるべきである。

問6 脳死下での臓器提供を目的として臓器提供施設までドナー候補者を搬送することは、臓器提供の意思を尊重するという観点からは認めるべきであると考えるが、今後、どの時期に又はどのような条件が整えば可能となるのか。

答 質問の点については、今後、臓器移植の普及や脳死・臓器移植についての国民全体の理解の状況を見極めつつ、臓器提供施設の在り方の中で検討される必要があると考えている。

心停止下腎摘出の場合の術前処置

臓器横断的シンポジウム8－臓器移植法20年を考える－医療施設からの臓器提供の推進

CSY8-8「臓器提供システムの見直し～特に心停止下臓器提供ガイドラインの提案」小野元他(聖マリアンナ医科大学)

『移植』日本移植学会雑誌52巻総会臨時号・第53回日本移植学会総会プログラム・抄録集259頁(2017)

「脳死判定前のカニューレーションを実施可能としても良いのではないか。」(抄録には記載なし)

関西医大事件大阪地裁判決

(平成10年5月20日)

【原告】平成5年11月に死亡し、死体から腎臓を摘出された女性の母親

【被告】腎臓を摘出した関西医大付属病院救急センターの医師(同大助教授で本件患者を担当する医療チームのリーダー)と同病院を設営する学校法人関西医大

【請求の内容】①摘出に対する承諾の欠如, ②救命治療の放棄, ③延命を妨げる積極的措置の実施, ④摘出される腎臓の早期冷却保存のために(心停止後直ちに灌流液を注入できるように)ドナー生存中になされたカテーテル挿入行為の違法性, などを理由として, 不法行為による損害賠償を請求

関西医大事件大阪地裁判決

(平成10年5月20日)

【判旨】

①②③の点については原告の主張を退けた。

④については、心停止後の灌流液注入のためのカテーテル挿入は、「ドナー本人の右行為を承認する確定的な意思の表示が前もってなされていたのであれば、社会的に許容される」が、そのような意思表示の存在についての主張、立証はなく、また、ドナーの夫からの承諾があったとする被告側の主張に対しては、「生存中の患者の身体を傷つける治療行為とはいえない行為につき、その患者の夫が承認をすることのできる法的根拠を見出すことはできない。仮に、夫が本件カテーテル挿入行為を行うことにつき承諾していれば、右行為の違法性が阻却されると解することができるとしても、被告医師が、本件カテーテル挿入行為を行うに先立ち、夫に対し、本件カテーテル挿入行為が患者に対する治療としてなされるものではなく、心停止後の腎臓の悪化を防ぐために行う必要があるものであることを説明して、夫から、本件カテーテル挿入行為を行うことについて承諾を得たことは、本件全証拠によってもこれを認めるに足りない」と述べ、被告に対して、原告に損害賠償として20万円を支払うよう命じた。

大阪地裁判決以降の動き

日本移植学会——「カテーテル挿入など臓器提供を目的とした一連の医療行為は基本的には家族の臓器提供の承諾のなかに含まれるものであり、インフォームドコンセント取得後に施行される場合は妥当である」とする見解を表明し（平成10年5月28日）、被告に控訴を促した。

被告関西医大——判決の「仮に」以下の部分を、家族の承諾があればカテーテル挿入が容認される可能性を示唆するものと解して、控訴しなかった（本判決が確定）。

カテーテル挿入の法的問題

- ◆灌流液注入のためのカテーテル挿入，血液凝固防止のためのヘパリン注入，ひいては組織適合性検査のための採血などの準備処置——移植の成功のために行われるドナーの身体に対する侵襲
- ◆ドナーが生きている場合にはドナーの承諾が必要。ドナーがあらかじめ臓器提供意思を表示しており，併せて準備処置に対する承諾も表示しておれば，本判決もいうように，その違法性は阻却される。さらに，準備処置に対するドナーの承諾がなくても，臓器提供意思が本人にあった場合であれば，準備処置がドナーに及ぼす悪影響が小さいことを理由に，違法性を否定できる余地もある。しかし，臓器の提供が家族によってなされた場合に，準備処置に対する家族の承諾で違法性が阻却されるとすることは難しい。
- ◆しかし，ドナーの脳死判定後については，ドナーは死亡しているものと考えれば，遺族の承諾で許容されうる。

厚生省の通知（平成10年9月18日）

- ① 臓器移植法の附則に基づき、心停止後の腎臓の摘出については、死亡した者の臓器提供の意思が不明な場合であっても、遺族が書面により承諾しているときは行うことができること、
- ② カテーテルの挿入その他の術前措置は、腎臓摘出に際して医療現場において一般に行われてきたものと承知していること、
- ③ 術前措置は、腎臓の移植術を医学的に適正に実施する上で必要と認められるものであり、いずれの措置も身体に対する侵襲性が極めて軽微であること

から、救命治療を尽くしたにもかかわらず脳死状態と診断された後において家族の承諾に基づいて術前措置を行うことは、臓器移植法の予定している行為であると考えられる・・。

◆阿部知子・臓器移植医療に関する質問主意書（平成24年8月10日）に対する内閣総理大臣答弁書（同21日）も①を除いて同旨。

◆カテーテル挿入・ヘパリン注入の脳死判定前の実施は正当化が困難。

腎移植のレシピエント選択基準

腎臓移植希望者(レシピエント)選択基準の一部改正 (2018.1.19通知, 2018.3.20適用)

3. 具体的選択方法

適合条件に合致する移植希望者（レシピエント）が複数存在する場合には、優先順位は、以下の順に勘案して決定する。

(1) 臓器の移植に関する法律第6条の2の規定に基づき、親族に対し臓器を優先的に提供する意思が表示されていた場合には、当該親族を優先する。

(2) A B O 式血液型が一致 (identical) する者を適合 (compatible) する者より優先する。

(3) 臓器提供者（ドナー）が20歳未満の場合は、選択時20歳未満である移植希望者（レシピエント）を優先する。

移植希望者(レシピエント)選択基準

- ◆心移植——ドナーが18歳未満の場合⇒18歳未満を優先(←①18歳未満の小児から小児の移植の成績が1年生存率・長期の成績も優れていること, ②渡航移植というものを減らしていこうという社会的状況, ③提供者の心情:2010.9第36回臓器移植委員会における北村惣一郎説明←→町野朔発言・後掲スライド)
- ◆肝移植——ドナーが18歳未満の場合⇒18歳未満は1点加点(←①小児ドナーからの提供の方が小児レシピエントの生命予後が良い等:2011.2第37回臓器移植委員会における有井滋樹説明); 18歳未満を優先(←医学的理由+ドナーの親の感情:2016.10第45回臓器移植委員会事務局・市田隆文説明)
- ◆肺移植——ドナーが18歳未満の場合⇒18歳未満を優先(18歳未満・18歳未満の場合、18歳以上・18歳以上の場合で、エイジマッチングという場合を評価:2010.9第36回臓器移植委員会における事務局説明)
- ◆膵移植・小腸移植には小児優先の規定なし。

心移植：第36回臓器移植委員会（2010.9.6）

○北村参考人 移植の公平性という観点から、それが十分容認され得るものかどうかというところで、いちばん悩んだところです。……しかしながら、心臓というのは……生体移植がない、分割して移植を行うことができないという観点、さらに、心臓の特色として、子どもの心臓移植を必要とする心不全、重症心不全に至ってからの予後は、成人の場合よりも悪い。さらに、適切な人工心臓がなかなか得がたい。……さらに、今回の法改正の中では、例えば親族への優先を認めたように、心臓における渡航移植というものを減らしていこう、我が国でできるようにという社会的状況とも言えるものも踏まえた法改正の趣旨があるということも踏まえて、総合的に小児、18歳未満からの提供は18歳未満に優先的に考え[る]という形になったわけです。

……以上のような医学的並びに我が国の法改正の渡航移植を減らしていくべきではないか、あるいは提供者の心情を慮れば、小児から小児の提供を優先すべきではないかという種々の総合的判断として、特異的かもしれませんが心臓にこういう優先を認めていってはどうかということで提出させていただいたところです。

心移植：第36回臓器移植委員会(2010.9.6)

○町野委員 私は若干、留保がありまして、……1つはUNOSのデータを基にして、小児については小児の心臓の提供というのは成績が非常に良い。これは医学的な理由です。私は、これはその点で妥当だと思います。もう1つは、小児については小さい子ども、小児の心臓でなければなかなか提供が難しいので、そっちを優先させるべきだと。それも医学的な理由です。ただし、それ以外の例えば家族の意思としてはどういうつもりであるかとか、臓器移植法が改正されたのは小児臓器提供、特に小児心臓移植について、これは道を開くものであるから、この点を考慮すべきだということは私は言えないだろうと思います。

……小児の臓器だろうと、それは基本的に公共の財です。その趣旨に従って臓器移植ネットワークによる配分は行われているわけですから、私はセンチメントとしては理解できますが、あくまでも問題はいまのような医学的理由によって優先順位が上がるということしかないだろうと思います。

腎移植：第44回臓器移植委員会(2016.6.29)

○伊藤室長補佐 Age-match制度の導入について(小児ドナーから小児レシピエントへ)……現状と課題ですが、脳死下での小児ドナーからの心臓、肺及び肝臓が提供される場合には、現在、若年層レシピエントへ移植されることが多いですが、脳死下での小児ドナーから腎臓が提供される場合は、その提供事例の全て24例で、30～60代の成人レシピエントへ移植されております。

○相川委員 Age-matchingというのはユーロトランスプラントで、いわゆるヨーロッパで一番最初に行われたものです。考え方としては余命の長い子供に関しては成長の問題、そのほか余命の問題からして長期に生着する腎臓を提供したほうが良いということで、……お年寄りの腎臓はお年寄りに、その余命を考えてあつせんということ、ユーロトランスプラントでは随分前から施行させております。

イギリスのAge-matching制度は、とりあえず子供のドナーの場合はまず提供されるのは、どの年代の腎臓も子供です。……

そうということで、各外国全てが、このAge-matching制度に関しては、実際は行っていたというのが現状であり、やっていなかったのは日本だけということになります。

腎移植：第44回臓器移植委員会（2016.6.29）

[ドナ一家族には、是非子供にあげたいというような気持ちがあるかという木幡委員の質問に対して]

○相川委員 ……小児ドナーの母親からの手紙……に書いてあったのは、お子さんを失われた悲しみ、できればお子さんに臓器を提供したい、それを何とかできないかと、そういう趣旨のお手紙でした。……奥山委員もおっしゃいましたが、ほとんどの親御さんはそのような思いがあるというのは間違いないと私は考えています。

○見目委員 ……まず着手しなくてはいけないのは小児だと思いますが、その後はもう少し観点を広げて、年代の差が余り大きいというのは、世の中の通念上は受け入れられにくいのではないかと思うのです。若しくは提供した後に後悔が残ってしまう。そこは抑えていく方向で考えないと、臓器提供を増やすことにはつながらないのではないかと思っています。

○鈴木移植医療対策推進室長 我々ども、……ドナーの方々がやってよかったと思えるようなこと、こういったところは充実しなければいけないという方針で取り組んでおります。ですので、そういったこともやりつつ……どうにか医学根拠も作れたかなというところですので、今回の御提案に至ったという次第です。

腎移植：第45回臓器移植委員会(2016.10.31)

- 井内室長 ……若年者への移植は非常に有効であるという医学的な根拠は多数あるものの、若年者の中で具体的に何歳で区切れば移植成績や効果に差があるのかというものはさまざま探していただきましたが、明確な根拠はないというものでございます。以上を踏まえまして、現行の腎臓レシピエントの選択基準というものが20歳未満となっておりますので、その20歳未満というところで切るという形で選択することが適当と考えるという結論をいただいております。……
- 相川委員 もともと16歳、20歳ということで優先ポイントを決めておりますので、これを18歳にするということは新しくまたポイント数を変えないといけない。また、……20歳と18歳の間で、年齢によって医学的な根拠がどれだけ違うのか。調べてみても、結局有意差は出ていないんです。そうすると、やはり[16歳、20歳ということで優先ポイントを決めている]現行の方法でやったほうが間違いない。……腎臓の作業班は全員この案に賛成をいたしております。
- 磯部委員長 この場の議論として20歳以上、未満ということで区切るという事務局からの御提案で御賛同いただいたということによろしいでしょうか。(委員 異議なし)

【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)
 - ◆丸山英二「脳死臓器移植」, 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)
 - ◆丸山英二「生体臓器移植におけるドナーの要件——親等制限」, 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)
- ※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>

補遺

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5条第1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歳未満の者にあつては、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 瞳孔が固定し、瞳孔径が左右とも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。