

<特集「臓器移植法改正をめぐる諸問題」>

## 臓器移植法改正をめぐる諸問題

—コーディネーターの立場から—

中山 恭 伸

社団法人日本臓器移植ネットワーク東日本支部\*

### Issues Regarding the Revised Organ Transplant Act From the Procurement Coordinators View

Yasunobu Nakayama

*Japan Organ Transplant Network East Japan Division*

#### 抄 録

1997年10月16日に「臓器の移植に関する法律」が施行され、2010年6月末日までに86人の方から脳死下での臓器の提供をいただき、374名に移植が行われた。この「臓器の移植に関する法律」は、脳死下での臓器提供の要件として本人の書面による意思表示と家族の総意による承諾を必要条件としており、本人意思表示の困難な15歳以下からの提供は事実上禁止としてきた。その結果、我が国の脳死下臓器提供数は伸び悩み、「臓器の移植に関する法律」成立以降も移植の機会を求めて、海外へ渡航する移植希望者が多く生じることになっている。またこの法律は、施行から3年をめどに見直すことになっていたが、改正の動きはなく2005年ごろから少しずつ法改正に向けての動きが出てきた。しかし、その動きは非常に遅く、事実上は2008年の「イスタンブール宣言」において、海外渡航移植を原則禁止しようとの世界的な動きが出てきたことで、ようやく法改正に向けての動きが加速し、2009年7月13日に改正法が可決成立し、2010年7月17日から全面施行するに至った。この改正法についての解説と、コーディネーターからみた課題を紹介する。

キーワード：臓器の移植に関する法律、脳死下臓器提供、コーディネーター。

#### Abstract

Since the Organ Transplant Act was enacted on October 16th, 1997, 374 recipients have been transplanted from 86 donors as of June 2010. This Act requires both the written will of the donor and the consent of the family, actually prohibiting the will of children under 15 because of the difficulty to express their wishes. As a result, there were only a few brain-death donors and many recipients have gone overseas to receive transplants. The Act was supposed to be revised in three years, but the discussion of the revision started slowly in 2005. The Istanbul Declaration which prohibits transplantation abroad, has pushed the revision of the Act, concluding the execution on July 13<sup>th</sup>, 2009, and the enactment on July 17<sup>th</sup>, 2010. Explanation of the Act and issues from the coordinators' standpoint will be introduced.

**Key Words:** Organ Transplant Act, Brain-death donor, Coordinator.

## はじめに

1997（平成9）年に「臓器の移植に関する法律」が施行され、我が国でも脳死下での臓器提供が可能となった。2010（平成22）年6月までに86名の方々から脳死下での臓器提供がなされ、374名に移植が行われており（図1）、その多くの方々が生社会復帰を果たしている。しかし、この「臓器の移植に関する法律」では、脳死下での臓器提供を行う条件として、本人の生前の脳死判定に従う意思と臓器提供の意思を書面で表示していることが条件であったため、民法上の遺言作成が可能になる年齢等を参考として、15歳以上の意思のみを有効としてきた。そのため、15歳未満の小児からの脳死下での臓器提供は行うことが出来ず、小さい子供に対する心臓移植等は我が国では行えない状況となっていた。

一方、国政の中でも我が国での小児への臓器提供の道を切り開くことの出来る法律に変更すべきではないかとの議論が2005（平成17）年頃から行われ始め、議員立法の形で複数の「臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律案」が国会に提出されたが、廃案やあまり審議

の行われない状態が続いていた。そんな中、2008（平成20）年の国際移植学会におけるイスタンブール宣言（図2）に後押しされ、2009（平成21）年7月13日に「臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律案：A案」が可決・成立となり、同年7月17日に交付された。そして、公布後6ヶ月の2010（平成22）年1月17日からは親族優先提供が可能となり、公布後1年の2010（平成22）年7月17日より改正臓器移植法が全面施行されることとなる。

本稿では、一部改正された「臓器の移植に関する法律」の概要について述べ（表1）、移植コー

- ・ 臓器売買・海外渡航移植（非合法なもの）などは、人道的・社会的・国際的に問題あるものと考え、世界レベルで反対すること
  - ・ 死体（脳死・心停止）ドナーを自国で増やし、臓器移植を増やすように呼びかけること
  - ・ 生体ドナーは、ドナー保護を最優先し、選定や移植に関わる総合的な保障の制度を国家的に取り組むこと
- ※この宣言を受けて、1年後のWHO総会で、新たな移植ガイドラインの制定が行われる見通しとなった

図2 イスタンブール宣言（国際移植学会）  
2008年5月

## 臓器提供地域

★=5、☆=1

## 移植数

- 心臓 69
- 肺 66
- 心肺 1
- 肝臓 67
- 膵腎 50
- 膵臓 12
- 小腸 6
- 腎臓 103

合計 374名



図1 日本における脳死移植（2010年6月30日現在）

表1 臓器の移植に関する法律（従来法）と改正法 比較表

|   |              | 従来法                                    | 改正法   | 施行日            |
|---|--------------|--|---|----------------|
| 1 | 親族に対する優先提供   | ○当面見合わせる（ガイドライン）                       | ○臓器の優先提供の意思表示を認める   | 平成22年<br>1月17日 |
| 2 | 脳死判定・臓器摘出の要件 | ○本人の生前の書面による意思表示があり、家族が拒否しない又は家族がいないこと | ○本人の生前の書面による意思表示があり、家族が拒否しない又は家族がいないこと（現行法と同じ）<br>又は<br>○本人の意思が不明（拒否の意思表示をしていない場合）であり、家族の書面による承諾があること | 平成22年<br>7月17日 |
|   | 小児の取扱い       | ○15歳以上の者の意思表示を有効とする（ガイドライン）            | ○家族の書面による承諾により、15歳未満の方からの臓器提供が可能となる   |                |
| 3 | 普及・啓発活動等     | （規定なし）                                 | ○運転免許証等への意思表示の記載を可能にする等の施策  |                |
| 4 | 被虐待児への対応     | （規定なし）                                 | ○虐待を受けて死亡した児童から臓器が提供されることのないよう適切に対応   |                |

コーディネーターの立場から見た臓器移植法改正後の課題について述べる。

### 改正法の概要

#### 1. 親族に対する優先提供について

2010（平成22）年1月17日より、親族に対する優先提供が認められることとなった。しかし、「臓器の移植に関する法律」の基本理念の中に、「移植術を受ける機会は公平に与えられるべきこと」とあり、親族優先提供はあくまでも例外的な提供であることが強調されている。その結果、第三者への提供意思に合わせて、本人の親族優先提供の意思が書面により示されていることが条件となっている。つまりは、書面による本人の意思が必要なことから、15歳以上の方からしか提供はいただけず、親族のみへの提供意思は認めていない。また、提供できる範囲も最小の親族範囲に限ることになり、配偶者（法律上の婚姻関係のみ）と子及び父母（養子縁組の場合は特別養子縁組のみ）に限定されてい

る。加えて、親族関係は戸籍謄本などの公的証明書で確認することや、親族優先提供により移植を受けることができる人は、事前に社団法人日本臓器移植ネットワークへの移植希望登録が必要なことなどが求められている。なお、親族優先提供を認めることで、臓器不全に苦しむ親族を助けるために自ら命を絶って臓器提供をしようとする人が現れる可能性があることから、自殺をした方からの親族優先提供は認めないことになっている。

#### 2. 脳死判定・臓器摘出の要件について

1997年に制定された「臓器の移植に関する法律」では、脳死判定及び臓器摘出の要件として、本人の書面による意思表示と家族の総意による承諾が必要不可欠であった。しかし、改正法では上記の条件に加え、本人の意思表示が不明の場合（本人の提供しない意思表示がない場合）であっても家族の書面による承諾があれば、法的脳死判定及び脳死下での臓器摘出を行うことが可能となった。本人の提供しない意思表示の

確認は、移植コーディネーターが行うことになっており、家族へ本人が臓器提供意思表示カードを持っていなかったかどうかの確認、本人の健康保険証や運転免許証の裏面に印刷されている意思表示欄の記載内容の確認、臓器提供についての本人からの発言の有無、日本臓器移植ネットワークホームページ上の意思登録システムへの登録確認を確実にし、本人の提供しない意思がないことを確認する必要がある。この改正によって、本人の意思が必要不可欠ではなくなったことより、小児からの臓器提供が可能となり、臓器不全に苦しむ小さな子供への移植の道が開かれたことになる。

### 3. 普及・啓発について

今回の法改正で、“国及び地方公共団体は、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の有無を運転免許証及び医療保険の被保険者証等に記載することができることとする等、移植医療に関する啓発及び知識の普及に必要な施策を講ずるものとする”との文言が新設された。これまでも一部で被保険者証への意思表示欄設置の動きはあったが、法律に被保険者証と運転免許証への意思表示欄設置を進めるべく文言がつけられたことで、今後急速に意思表示欄の付いた被保険者証や運転免許証に触れる機会が多くなることになり、臓器提供について考える機会が増えるものと思われる。これは、非常に大きな動きであり、移植医療推進への期待は大きいものとする。

また、意思表示の機会が増えることにより、医療機関においては、入院患者さんについて臓器提供についての意思表示がされているかどうかを確認する体制整備が求められるようになる。

### 4. 検討事項について

臓器提供についての年齢制限がなくなったことを受けて、虐待を受けた児童からの臓器提供を行わないように、移植医療に従事する者が児童に対し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」と記載

されており、虐待児からの提供を受けないような対策を講じる必要がある。詳しい対策は次項で述べる。

## 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） 一部改正の概要

### 1. 臓器提供に係る意思表示等に関する事項

#### (1) 臓器を提供しない意思表示等について

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表示していた場合には、年齢に関係なく臓器の摘出又は法に規定した脳死判定は行わないことになっている。今まで、脳死下での臓器提供を行う際の書面による意思表示は民法上の遺言の作成可能年齢等を参考として、15歳以上の意思表示を有効として取り扱ってきた。しかし、今回の法律改正で、本人の意思が不明の場合でも家族の書面による承諾で臓器摘出や法に基づく脳死判定が行われることになったが、その過程で臓器提供や法的脳死判定への拒否の意思をいかに担保するかが問題となり、検討の結果、臓器提供をしたくない意思や法に基づいた脳死判定を受けたくないとの意思に関しては、年齢に関係なく小さなお子さんの意思であっても有効と取り扱うことになった。しかも、拒否の意思に関しては、書面での意思表示を求めておらず、口頭での意思表示があった場合にも有効とすることになっており、コーディネーターには臓器提供や法的脳死判定への拒否の意思表示がないことを確認する必要性が生じることとなった。これまでも提供を拒否する意思は有効として取り扱われてきたが、今後、本人の意思が不明な場合でも臓器の提供が可能となったことにより、拒否の意思をいかに拾い上げ担保するかが課題となっている。

#### (2) 知的障害者等の意思表示について

これまでも、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対しては、拒否の意思を明確に示すことが出来ないことを理由に、法的脳死判定を行う対象者からは除外することとしていたが、今後もそ

のような障害を有する者である事が判明した場合には、年齢に関わらず、当面、その者からの臓器摘出は見合わせるものとされている。

## 2. 親族への優先提供の意思表示に関する事項

今回の法律改正において、親族への優先提供の意思表示することが認められることになったが、臓器の移植に関する法律の基本理念は、“移植術を受ける機会は公平に与えられるよう配慮しなければならない”であるため、親族への優先提供はあくまでも例外的な事項として考えられている。よって、以下に示す厳しい規定の基で行われることとなっている。

### (1) 親族の範囲

優先提供可能な親族の範囲は最小の範囲に留めることが妥当とされ、法律上の婚姻関係にある配偶者と父母及び子に限定されている。なお、養子及び養父母については民法上の特別養子縁組に限って認められている。

### (2) 意思表示の方法

親族に対して臓器を優先的に提供する意思は、死後の臓器提供の意思表示にあわせて、書面により表示することが求められている。よって、親族に対する優先提供に限っては、今までと同様に15歳以上の方からのみ提供可能となる。また、特定の親族への提供意思が記されていた場合でも、親族全体に対する提供意思としてとり扱われることになる。

### (3) 親族関係等の確認

あっせんを行う際の親族関係の確認については、公的証明書をもって確認することとされている。具体的には配偶者であることの確認には、戸籍謄本又は抄本もしくは住民票をもって確認することとなり、親子であることの確認は戸籍謄本又は抄本で確認することとなっている。なお、親族確認のための公的証明書の入手が明らかに困難な場合には入手可能なその他の証明書（住民票、保険証、運転免許証等を提供者・移植希望者双方について確認）及び複数の家族・遺族からの証言により、移植希望者の選択を行っても良いこととされているが、その場合でも可能な限り速やかに親族関係を確認できる公的証明書を入手し確認することを条件とし

ている。

### (4) 留意事項

- 1) 有効な親族優先提供の意思が表示されている場合であっても、医学的な理由から必ずしもその親族への移植が行われるわけではない。
- 2) 親族優先提供が認められるようになったことで、親族への優先提供を目的とした自殺を凶る方が現れる可能性があるとの懸念から、自殺を凶った方からの親族優先提供のあっせんは行わないこと。
- 3) 親族優先提供が認められている範囲（配偶者及び父母と子）以外への提供意思が記されていた場合には、親族優先提供の意思表示は無効として取り扱う。
- 4) 親族優先提供の意思表示は、あくまでも第三者への提供意思にあわせて行うものであるとの考えから、親族に限定した提供意思表示を行った者からの提供は見合わせる。

## 3. 遺族及び家族の範囲に関する事項

コーディネーターが臓器の提供についての話をし、承諾を得る遺族の範囲については、これまで同様、家族構成等を参考に個々に判断するべきであろうが、原則として配偶者、子、父母、孫、祖父母及び同居の親族についての提供に対する意思を確認すべきとしている基準を維持する。しかし、今回の法改正で小児からの提供が認められるようになったことを鑑み、未成年からの提供について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となっている。父母それぞれの意向の確認については、コーディネーターより別々に呼んで話をすべしとまで言っているものではなく、同じ席上であっても父母それぞれに語りかけて臓器提供についての意向を確認することを求めていると解釈する。

## 4. 小児からの臓器提供施設に関する事項

脳死下での臓器提供が可能な施設基準に関しては、これまでの、救急医療等の関連分野において高度の医療を行う施設であり、施設内の倫理委員会等の委員会で臓器提供に関して承認が得られており、かつ適正な脳死判定を行う体制

があることは変わりがない。よって、今まで脳死下での提供が可能な施設として認定されていた大学附属病院・日本救急医学会の指導医指定施設・日本脳神経外科学会の専門医訓練施設（A項）・救命救急センターとして認定された施設のいわゆる4類型施設に加え、小児に関して高度な医療体制の整っている施設として、新たに日本小児総合医療施設協議会の会員施設が追加され、脳死下臓器提供が可能な施設は5類型施設と呼ばれることになった。なお、日本小児総合医療施設協議会の会員施設には、全国で29施設が登録されており、京都府立医科大学附属小児疾患研究施設もそのひとつである。

#### 5. 虐待を受けた児童への対応等に関する事項

今回の法改正において、最も注意すべき点は虐待を受けた児童からの臓器提供がされることのないように児童虐待についての対応を求めていることであろう。この児童虐待への対応は、脳死下の臓器提供に限ったことではなく、心停止後の腎臓提供においても同様の取り扱いになることから、今後18歳未満の方からの提供をかなえるためには、以下の虐待を受けた児童への対応がなされ、提供施設として終末期に陥った児童が虐待を受けていないことを確認することが必須となる。

##### (1) 児童からの臓器提供を行う施設に必要な体制

- 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おり、その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

- 1) 虐待の徴候が確認された場合には、児童からの臓器提供を行う施設においては、虐待対応のための院内体制の下で、虐待が行われた疑いがあるかどうかを確認すること。
- 2) この結果、当該児童について虐待が行わ

れていた疑いがあると判断した場合には、児童相談所等へ通告するとともに、警察署へ連絡するなど関係機関と連携し、院内体制の下で当該児童への虐待対応を継続すること。

- 3) その後、医学的理由により当該児童について虐待が行われたとの疑いが否定された場合についても、その旨を関係機関に連絡した上で、当該児童への虐待対応の継続の要否について検討すること。

##### (3) 臓器提供を行う場合の対応

- 1) 主治医等が家族に臓器提供のオプション提示をする場合は、事前に虐待防止委員会の委員等と診療経過等について情報共有を図り、必要に応じて助言を得ること。
- 2) 児童からの臓器摘出を行う場合には、施設内の倫理委員会等の委員会において、虐待が行われた疑いの確認および上記1)の手続きを経ていることを確認し、その可否について判断すること。
- 3) 施設内の倫理委員会等の委員会で、児童について虐待が行われた疑いがなく、当該児童から臓器摘出を行うことが可能であると判断した場合でも、刑事訴訟法第299条第1項の検視等が行われる場合には、捜査機関との連携を十分図ること。

#### 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

以前のガイドラインでは、本人の臓器提供についての意思を家族に確認する前提として、法的脳死判定から無呼吸テストを除いた“臨床的脳死診断”を行った後に、臓器提供についての意思確認を行うこととしていた。しかし、“臨床的脳死診断”の言葉が独り歩きし、無呼吸テストを行わない“脳死”が存在するかのような誤解を与えていたことから、新しいガイドラインでは“脳死”についての臨床上の混乱を避けるため、“臨床的脳死診断”との言葉を削除した。よって、脳死した患者の家族に対して臓器提供についての意思を確認する標準的方法として、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、コーディネーターによる説明があることを告げることと記載されている。

7. 臓器摘出に係る脳死判定に関する事項

小児の脳死判定についての具体的な方法は、

「小児の脳死判定及び臓器提供等に関する調査研究」(平成21年度報告書)の該当部分に準拠して行うことと記されている。具体的に今までの法的脳死判定基準と異なる部分は表に示すとおりである(表2)。未成年からの臓器提供には年齢により法的脳死判定の基準に違いがあり、特に注意が必要である(図3)。

また、脳幹反射の一項目である前提反射について、今までは鼓膜損傷のある患者さんに対す

表2 小児に対する法的脳死判定  
(今までの法的脳死判定基準との相違点)

|        |   |
|--------|---|
| 年齢     | 生後12週間(在胎40週未満は予定日から12週間)未満を除外                            |
| 体温     | 直腸温35度未満を除外(6歳未満)   |
| 判定間隔   | 24時間以上(6歳未満)  |
| 収縮期血圧  | 65mmHg以上(1歳未満)、65+(年齢×2)mmHg以上(1歳以上13歳未満)、90mmHg以上(13歳以上) |
| 脳波     | 電極間距離は5cm以上がのぞましい(乳児)                                     |
| 前庭反射   | 氷水の注入量は25mlとする(6歳未満)                                      |
| 無呼吸テスト | 10分以上100%酸素にて人工呼吸の後、T-ピースを用いて100%酸素を流しながら(6 /分)無呼吸テストを行う  |

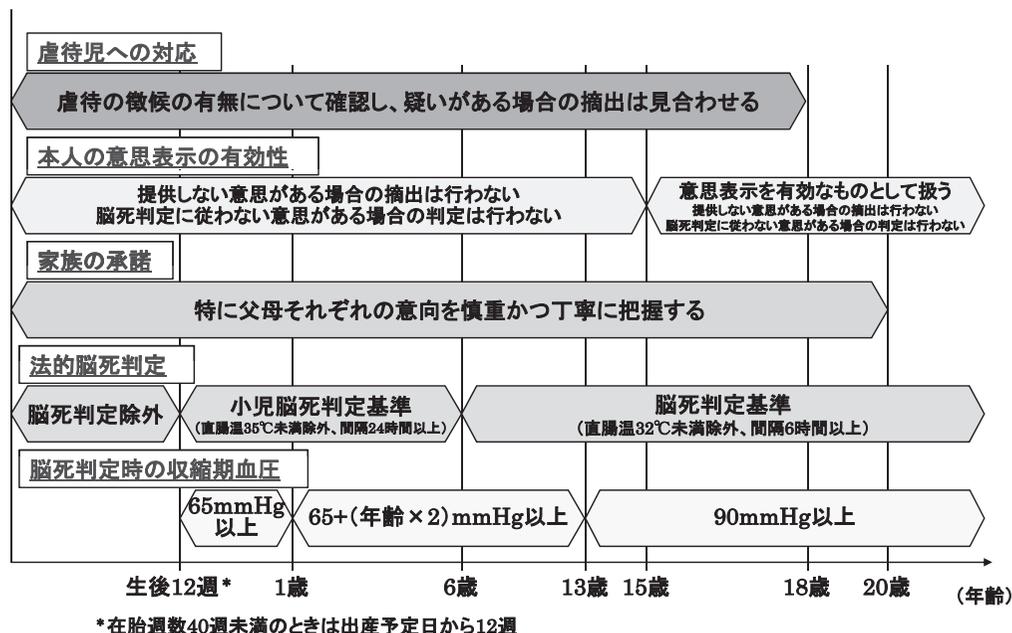


図3 提供者の年齢による取り扱い

る検査は行えないことになっていたが、鼓膜損傷のある患者さんに対しても、外耳道に異物がないことを確認し、滅菌水を用いることで安全に検査できることが示され、新たなガイドラインでは鼓膜損傷のある患者さんに対しても前提反射を診ることは出来ると明記された。

### 移植コーディネーターの立場から見た 臓器移植法改正後の課題

1997年に臓器の移植に関する法律が施行され、13年近い月日を経てようやく法改正が実現することになった。臓器提供の意思を持っていながらも意思表示カードを持つまでには至っていなかった方からの臓器提供が可能となり、小児からの臓器提供や小児移植希望者に対する移植医療実施への道が開けたことは、大きく評価すべき点であろうと考える。しかし、脳死下での臓器提供には多数のコーディネーターが関わる必要があり、移植コーディネーターの増員と教育が必要不可欠となる。この法改正を受けて、国としても移植コーディネーター増員のために予算の増額を図り、現在のところ今年度8名の新人コーディネーターの採用が決定している。しかし、移植コーディネーターの教育には数年の期間を要し、直近の臓器提供数の増加には、現任の少ないコーディネーターで対応するしかないのが現状である。将来的には、国の予算の範疇での移植コーディネーターの採用教育ではなく、日本臓器移植ネットワークの独自予算が組めるシステムを構築し、移植コーディネーターの増員・教育を行っていく体制作りが必要と考える。

また、臓器提供者家族に対する支援環境の構築も急務であろうと思われる。現在も臓器移植コーディネーターは、提供後の臓器提供者家族に対する経過報告や心情の傾聴を行っているが、他の業務と平行しながらの家族支援にならざるをえないのが現状であり、家族支援専属の部門設置が求められる。特に我が国でも小児からの臓器提供が行われるようになるため、子供を亡くした両親へのメンタルサポートは重要な課題と考えている。

臓器移植法改正に伴う、移植医療の普及啓発も大きな課題であり、臓器提供の条件が変わったことの一般市民への普及啓発はもちろん、法改正に伴う医療現場への普及啓発が重要であろう。臓器提供を希望されている方が入院され、終末期を迎えたときにスムーズに臓器提供を行うことの出来る提供施設の環境づくりとして、日頃から臓器提供についての情報に触れるための院内勉強会の開催や、院内体制としてのマニュアル作り、臓器提供シミュレーションの開催等に積極的に取り組んでいきたい。

また、一般市民に対しては、臓器提供の意思が不明の場合でも家族の書面による承諾で提供できる法律になったとはいえ、本人の意思がわからない中でご家族が臓器提供の決断を下すことは、ご家族にとって提供することを選んで提供しないことを選んで、後々まで悩むことになり、大きな負担を強いることにつながりかねない。今回のような法律に変わったからこそ、本人の臓器提供に対する意思を表示する重要性を呼びかけ、意思表示の記載を進めていくべきだと考えている。

### お わ り に

2010年7月17日に施行される、改正された“臓器の移植に関する法律”についての要点と移植コーディネーターから見た今後の課題について述べた。今後、法律改正を受けてすぐ爆発的に臓器提供数が増えるとは考えられないが、徐々に増えていくことは間違いないだろうと思われる。改正法の基での新たな移植医療のシステムづくりと、臓器提供者家族に寄り添った支援の出来る移植コーディネーターの育成に努めなければならないと切に思う。今後とも、臓器提供施設、移植施設、検査センター、行政、患者会、報道機関等のつながりを強化し、移植医療の発展に寄与していく所存である。ご支援のほどよろしくお願いいたします。

## 文 献

- 1) 小中節子, 朝居朋子. 特集わが国の小児臓器移植医療をいかに発展させるか6. ドナー家族への説明と臓器提供後のフォロー. 小児科 2010; 51: 893-902.
- 2) 鮫島由紀子. 特集子どもの生体肝移植をめぐる現状と看護実践トピックス. 小児の脳死と臓器移植にかかわる諸問題—移植コーディネーターの立場から—. 小児看護 2010; 33: 785-789.

## 著者プロフィール



中山 恭伸 Yasunobu Nakayama

所属・職：社団法人日本臓器移植ネットワーク東日本支部 主席コーディネーター

略 歴：1995年3月 国立大阪南病院附属臨床検査技師学校 卒業

1995年7月 国立循環器病センター生理機能検査部

2000年4月 (社)日本臓器移植ネットワーク近畿ブロックセンター

2003年10月 (社)日本臓器移植ネットワーク西日本支部 チーフコーディネーター

2005年4月 (社)日本臓器移植ネットワーク西日本支部 主席コーディネーター代理

2008年4月 (社)日本臓器移植ネットワーク西日本支部 主席コーディネーター

2010年4月～現職

専門分野：臓器提供