

日本における臓器移植

古川俊治

- I はじめに
- II 本邦における臓器移植に関する法律
- III 移植のための臓器摘出への承諾のあり方
- IV 各臓器における臓器移植の動向と現況
- V 日本における脳死臓器移植
- VI 日本臓器移植ネットワークへの登録
- VII 新法における主要な問題点
- VIII ドナー不足への対処
- IX おわりに

I はじめに

一九九七年六月一七日に、「臓器移植に関する法律」(以下、「臓器移植法」という。)が成立し、同年一〇月一六

日から施行された。本法の原案は、すでに一九九四年に議員立法の形で国会に提出されていたが、実質的な審議を経ないまま、度重なる継続審議と廃案後の再提出という手続を繰り返して、その間にも、二度の重要な修正案提出という事態を伴った。本法は、このような有為曲折の末に成立したものであったが、その施行後四年を経過した現在においても、その内容については未だに多くの議論がある。本稿においては、主として臨床現場での実務上の観点から、日本における臓器移植の現状を概観し、臓器移植法に内在する問題点を検討したい。

II 本邦における臓器移植に関する法律

1 角膜移植法

一九五八年、角膜移植を目的として行う死体からの眼球摘出について、その要件と手続を定め、死体損壊罪(刑法一九〇条)に関する違法性阻却を宣言するため、「角膜移植に関する法律」(以下、「角膜移植法」という。)が制定された。臓器摘出の承諾要件としては、遺族がある場合にはその承諾を得なければならないとするのみで、本人の意思についてはふれられていなかった。⁽¹⁾

2 角膜腎移植法

腎臓移植の普及に伴い、腎臓移植の合法性を明らかにするとともに、腎臓移植を推進するため、一九六九年、角膜移植法を廃止して、「角膜及び腎臓の移植に関する法律」(以下、「角膜腎臓移植法」という。)が制定された。臓器摘出の承諾要件は、遺族の書面による承諾を原則とし、ただし書きで、本人の書面による同意があつて、かつ遺族が拒まないとき、または遺族がないときも認めるというものであったが、そうすると、一方では、本人の

意思が不明でも、さらに本人が拒否していても、遺族の承諾があれば摘出可能ということになり、他方では、本人の承諾があっても、遺族が拒否すれば摘出不可能になるという矛盾点が含まれていた。⁽¹⁾

3 臓器移植法

一九七〇年以降、世界各国で脳死下での摘出を要する臓器、特に心臓の移植に対応できる形で臓器移植法が発展してくるのに従い、本邦でも、より広範な臓器の移植を対象として新法の制定が要請されてきた。一九九七年成立した臓器移植法の特徴は、①移植用臓器の範囲の拡大、②「脳死した者の身体」(六条、以下「脳死体」という)からの移植用臓器の摘出を可能とした、③一九九一年に世界保健機構が発表した「ヒト臓器移植に関する指針」⁽²⁾に従い、臓器売買を禁止し、処罰する規定を設けた、という三点である。

角膜腎移植法では、移植の対象となる臓器は角膜と腎臓に限られていたが、新法では、「心臓、肺、腎臓、肝臓その他厚生省令で定める内臓及び眼球」を、摘出の対象となる「臓器」とした(五条)。

また、新法で規定する「死体」には脳死体が含まれ、脳死体とは、「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ための臓器が摘出されることとなる者であつて、脳幹を含む全脳の機能が不可逆的に停止するに至つた^(a)と判定」^(b)されたものの身体」であるとされた(六条二項)。ただし、その判定を行うことができる前提条件として、「当該者が(臓器を移植術に使用させるために提供する)意思の表示に併せて、(脳死の)判定に従う意思を書面により表示している場合であつて、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又は家族がないときに限り、行うことができる」とされた(六条三項)。脳死をもつて人の死とすることを、当該者が脳死により死亡したとされることを了解してその判定に同意し、かつ、その家族もその判定を拒まない場合に限定したが、脳死体からの移植のための臓器摘出を法律上可能としたのである。

III 移植のための臓器摘出への承諾のあり方

比較法的にみると、移植のための臓器摘出への承諾のあり方には、大別して二つの方式がある。一つは、摘出を認める旨の承諾権者の明示の意思表示があった場合のみ摘出を認める *contact in* 方式であり、もう一つは、摘出を拒否する旨の明示の意思表示がない場合には摘出を許容する *contact out* 方式である。

これらの二つの基本方式はさらに細分され、*contact in* 方式には、①ドナー本人の承諾なしには摘出を認めない狭義の *contact in* 方式と、②本人の意思表示がない場合には、遺族の承諾による摘出を認める広義の *contact in* 方式とがある。狭義の *contact in* 方式では臓器獲得の機会が限定されてしまったため、米国の統一死体提供法や多くの州法、スウェーデンやドイツの臓器移植法など、広義の *contact in* 方式を採用している場合が多い。一方、*contact out* 方式には、③本人の拒否の意思表示がないときには、遺族の意思如何にかかわらず摘出を認める狭義の *contact out* 方式と、④本人の拒否の意思表示がない場合には、遺族が反対の意思表示をしない限りで摘出を認める広義の *contact out* 方式とがある。フランスは狭義の *contact out* 方式、イギリスが変則的な広義の *contact out* 方式（死者に意思表示がない場合、まず遺族に摘出の旨の通知を出し、それに対して反対が表明されない場合に摘出を認める方式）⁽³⁾を採用している。

新法では、上述のように、脳死をもって人の死とすることを、当該者が脳死により死亡したとされることを了解してその判定に同意し、かつ、その家族もその判定を拒まない場合に限定した。このような、遺族の意思の優先は、世界的にも他に例を見ない特異な立法であり、提供者の *contact in* 方式に遺族の承諾を積み重ねることによって、摘出への承諾要件は著しく厳しくなっている。旧法時代から、日本の国民感情では本人の意思優先は

時期尚早であるという漠然とした判断が残存しており、新法立法過程においても、この点が持ち越された。法文上の「摘出を拒まない」という文言からは、単に拒否の意思表示をしないことで十分か、拒否しないとの意思表示をすることまで要求されるかが問題となるが、施行規則では、医師が作成する臓器摘出に関する記録に「当該遺族が臓器の摘出を拒まない旨を表示した書面」を添付するものとされており（施行規則六条二項三号）、実質的には意思表示を求めるのに近い取り扱いになっている。

IV 各臓器における臓器移植の動向と現況

1 腎臓移植

(1) 世界の状況⁽⁴⁾

一九九六年までの集計によれば、全世界で四二一、〇七一件が行われ、その内訳は、米国で二七八、〇三一件、その他の国で二三〇、〇四〇件とされている。UNOS (United Nations Organ Sharing) の報告によれば、日本の約二倍の人口である米国では、年間約一二、〇〇〇例が行われ、脳死体腎移植がその七割を占めている⁽⁵⁾。欧米での単年の移植件数は近年伸び悩んでいるが、移植成績の向上により移植件数の増大にドナー数が追いつかないことによるドナー不足がその原因であり、ドナーの適応拡大が図られている。一つが心停止後提供者からの臓器摘出とその利用であり、もう一つが、従来ドナーの適応外とされていた五五歳以上の高齢者からの臓器提供である。

(2) 日本の状況

近年の日本の腎移植に関する統計では、総人口一億二〇〇〇万人のうち、腎不全のため人工透析を行っているのは一七〇、〇〇〇人、移植の登録をしているのは約一〇%弱の一五、〇〇〇人、年間の総移植数は五〇〇〇七五〇程度で、このうち心停止後死体腎移植が一四〇〇一八〇件程度、生体腎移植が三〇〇〇六〇〇例程度である。日本腎移植臨床研究会の腎移植臨床登録集計報告では、一九九九年末までに一三、七七四件の腎移植が実施され、そのうち生体腎移植は九、九六八件(七二・四%)、死体腎移植は三、八〇六件(二七・六%)であった。⁽⁶¹⁾

一方、日本の腎移植後患者の五年生存率は、生体腎移植で八九%、死体腎移植で八四%、一〇年生存率は生体腎移植で八二%、死体腎移植で七七%であり、シクロスポリンが免疫抑制剤として臨床で用いられるようになった一九八三年以降の移植腎生着率は、生体腎移植では五年で七七%、一〇年で五六%、死体腎移植では五年で六三%、一〇年で四六%である。⁽⁶²⁾ 移植数には極めて大きな差があるものの、日本では死体腎移植が心停止後ドナーからの移植がすべてであるが、欧米の脳死ドナーからの移植成績と差がなく、腎移植の医療技術に関しては、世界のトップレベルにあるといえる。

(3) 糖尿病性腎不全の増加と腎移植

治療を要する糖尿病患者は六〇〇万人と推定され、さらに潜在的には一、三九〇万人にのぼると見積もられている。透析新規導入患者に占める糖尿病性腎症の割合は年々増加し、一九九八年には三五・七%に達し糸球体腎炎を抜いて一位となっている。⁽⁶³⁾ また、糖尿病透析患者の五年生存率は四七%と不良であり、深刻な問題となっている。

糖尿病患者では、多種の糖尿病合併症を有する上、大量のステロイド投与を必要とする移植術後の術後管理・血糖管理は困難であるため、本邦における糖尿病性腎不全に対する腎移植の比率は極めて低率であった。しかし、

糖尿病専門医と緊密に連携すれば、非糖尿病患者に患者に対する腎移植に匹敵する生存率・生着率が得られ、腎移植のみでも糖尿病性腎不全の予後は著しく向上すると報告されている。米国では腎移植の約三〇％は糖尿病性腎不全に対して行われており、本邦でも腎移植への期待は大きい。

(4) 死体腎移植増加への期待

腎移植は、特に患者のQOL (Quality of Life) の面から透析療法に比較して優れていると考えられている。また、日本では年間約八、〇〇〇～一〇、〇〇〇例の患者が新規に透析療法に導入されているが、直接医療費からみて、毎年約患者一〇、〇〇〇例の増加はさらに約五〇〇億円の費用が必要となり、透析患者に必要な医療費は既に一兆円を超えるに至っている。一方、腎移植にかかる医療費は移植を行った年は一件あたり六〇〇万円となるが、次年度からは年間一〇〇万円であり、移植腎の生着を一〇年間と仮定しても、一五〇〇万円、単年で一五〇万円と透析医療費の三〇％となる。⁴⁾このように、医療経済的側面からも移植件数の増加させる意義は大きい。日本における移植数を米国と比較すると、人口比で補正しても生体腎移植が三分の一、死体腎移植では二分の一と少ない。今後の死後の臓器提供の増加に大きな期待がかかる。

2 肝臓移植

(1) 世界の状況

一九六三年に米国の Stern⁵⁾によって始められた肝移植は、一九八〇年代初めのシクロスポリンの登場によって成績が著しく向上し、末期肝疾患に対する根本的治療法としての地位を確立した。その後、FK506の登場でさらに成績向上をもたらし、症例数は目覚ましく増加した。現在では、世界各国で年間八、〇〇〇例以上の症

例に実施されている⁽¹⁴⁾。UNOSの報告によれば、現在、米国では約一二〇例の肝移植施設があり、年間四、〇〇〇例を超える脳死肝移植が施行されているが、一方、生体肝移植の数も増えてきており、一九九九年には二一九例が行われている⁽¹⁶⁾、⁽¹⁷⁾。

(2) 日本の状況

脳死移植の進まない状況で、健康なドナーから肝臓の一部を切除して、末期肝疾患患者に移植する生体肝移植のみで実績が積まれてきたことが、日本の肝移植の際立った特徴といえる。日本における生体肝移植は一九八九年に始まり、今日までに、移植施設三〇、総数約一〇〇〇例を超えた⁽¹⁸⁾、⁽¹⁹⁾。移植後の患者の五年生存率は約八〇%である⁽¹⁸⁾。この一〇年の経験を通じて様々な知見がもたらされてきており、臓器不足に悩む欧米にも生体肝移植は急速に普及している。当初は親子間で行われたが、近年は、成人例の部分生体肝移植も増加しており、一九九一年より一九九九年まで、三〇八例の成人間肝移植が施行されている⁽²⁰⁾。その一年生存率は約八〇%であり、⁽¹⁸⁾成人間の移植でも十分な成績が残るようになってきている。しかし、日本の肝疾患による死亡数は年間約四万人と推測され、このうち移植で救命可能な人数が約一〇%と計算しても約四〇〇〇人であり、今後の移植医療の発展がいかに重要かが分かる。

また、一九八六年から一九九七年一二月までに日本人一五九人(小児七七人、成人八二人)が海外で、計一八一回の肝移植を受けており、臓器移植法施行後も、年間一五人程度の患者が肝移植を目的に渡航している。当初は胆道閉鎖症の小児例がほとんどであったが、一九九四年以降、成人例が七五%を占めている。渡航先ではオーストラリアが最も多く一一一人となっており、米国の二八人がこれに次いでいる⁽²¹⁾、^(c)。

(3) 生体肝移植における倫理的問題

生体部分肝移植は、ドナーとなる人の自発的な臓器提供の意思表示があつて、初めて可能となる。小児例の場合は、両親がドナーとなる場合が多く、倫理的に問題となる場合は少ないが、成人例については、高齢の両親、兄弟・姉妹・配偶者・子供など、その範囲が拡大しており、ドナーの臓器提供意思の自発性について、より慎重に判断する必要がある。^{(10)(d)}

(4) ドミノ肝移植

ドミノ移植とは、ある患者に臓器を移植した際、この患者から摘出した臓器を別の患者に移植するという方法である。肝のドミノ移植に先立って、一九八七年米国 John Hopkins Hospital において心臓のドミノ移植が初めて行われた。^{(22)(e)} 最初のドミノ肝移植は家族性アミロイドポリニューロパチー (FAP: familial amyloid polyneuropathy) の患者に脳死全肝移植を行い、この際に摘出した肝臓を別の悪性腫瘍患者に移植する手術が、一九九五年にポルトガルで行われた。⁽²³⁾ その後、欧米各国でも FAP の肝臓を用いたドミノ肝移植が行われてきた。⁽²³⁾ 最近の報告では、FAP の肝臓を用いたドミノ肝移植は八ヶ国、一〇の施設で、八二例が登録されている。⁽²⁴⁾ 日本においても、脳死肝移植が進展せず、生体肝移植提供者の選択が限られていることを背景に、一九九九年七月に京都大学で開始され、その後、九州大学、信州大学でも行われた。⁽¹⁾

FAP は常染色体優性遺伝形式をとる先天性代謝性疾患で、主に肝臓で作られる異型のプレアルブミンが溶解せずに神経に沈着し、自律神経、体性神経の機能を障害して、進行性で致命的となる疾患である。⁽²⁶⁾ しかし、異常代謝 (異型プレアルブミンの形成) の始まりと症状発現までの間には少なくとも十数年、通常三〇年以上の時間差があり、^(g) この間は、たとえば異型のプレアルブミンが形成されても、正常肝と変わらない機能が保たれる。したが

って、二次レシピエントとなる患者がFAPの肝臓の提供を受け、仮にFAPを発症したとしても、相当長期間は、正常と異ならない移植肝の機能が期待される。これがドミノ肝移植を可能とさせる理由である。世界の初例から最長六年を経たが、現在まで、FAPの再発は報告されていない。

生体からの臓器摘出は、通常の手術と同様、本人の承諾が求められ、提供意思の確認は移植医療における当然の手續として要求される。ドミノ肝移植の場合、一次ドナーの提供意思は通常の生体肝移植の場合と同様であるが、二次ドナーの提供意思については、FAPという難病に罹患している人を潜在的ドナーと考えている点に配慮し慎重でなければならず、FAP患者の任意の臓器提供意思こそがドミノ肝移植の絶対条件であることを忘れてはならない。⁽²³⁾^(h) また、FAPの肝臓を用いたドミノ肝移植では、移植後に二次レシピエントにFAPを発症する可能性があり、発症した場合には再移植が唯一の治療法となる。このため、欧米などでは、比較的高齢の肝悪性腫瘍など、比較的脳死肝移植を行いにくい患者を対象としていることが多い。⁽²³⁾⁽ⁱ⁾ 基本的には、①FAP発症の危険性についても十分に理解した上で同意している、②比較的高齢(例えば四〇歳以上)、③悪性腫瘍などで、脳死移植の登録が出来ず、適切な生体肝移植提供者がいない、といった要件を満たす患者を対象とすべきであろう。

3 心臓移植

(1) 世界の状況

一九六七年、Bernardらによって世界で初めて施行された心臓移植は、一九八〇年代に入ってシクロスポリンの登場により、その成績の飛躍的向上を認めた。一九九八年の報告によれば、世界約二六〇の施設で、総計約四六、〇〇〇例の心臓移植が行われてきた。⁽²⁹⁾ 移植の適応とされた待機患者は、移植が受けられない場合、一年以内に五〇％が死亡する。⁽³⁰⁾ 一方、移植心の生着率は、一年で八二％、四年で七〇％であり、⁽¹⁷⁾ 移植後一年以上生存し

た患者は、七〇〜八〇%が社会復帰可能となる。⁽³⁰⁾

移植実施症例数は、一九八〇年代に指数関数的に増加し、一九八八年には年間三、〇〇〇例に達したが、その後は年間三、五〇〇例〜四、〇〇〇例に留まり、近年はむしろ減少傾向に転じている。⁽³¹⁾ 医療の発展により、脳死者が減ることはあつても増えることはないということを考えると、臓器提供数が限界に達したと考えられる。しかし、移植希望者は年々増加しており、一九九六年には登録者数が五〇、〇〇〇例に達している。深刻なドナー不足の状況にある。

(2) 日本人患者の予後

心臓移植適応患者の正確な数は不明だが、これまでに幾つかの試算がなされていて年間二〇〇〜六〇〇例という意見が多い。大阪大学における重症心疾患患者一〇六例の検討⁽³²⁾では、心臓移植の適応があるとされた三六名中、移植手術を承諾した患者は一九名で、外国で移植を受けた者が三名、待機中が七名で、九名が心不全で死亡した。インフォームド・コンセントの手続きを終えていない患者一七名のうち、一三名が十分な説明を受ける間もなく心不全または不整脈で死亡した。最近検討された四名で説明を重ねている状況だという。待機中の心臓移植適応患者の五〇%生存可能性は六ヶ月、二年生存の可能性は二〇%以下である。

一方、一九八四年から一九九七年三月までに海外で心臓移植を受けた患者三三例の検討⁽³³⁾では、移植後の生存率は一年九六・九%、三年八七・七%で、年齢別の生存率では、一六歳以上の症例で二年生存率九五%、七年生存率七一%、一五歳以下の症例で三年及び八年生存率九一%であった。

4 肺臓移植

(1) 脳死肺移植

肺移植臨床例は一九六三年、Hardy らによって報告され⁽³⁴⁾、一九八一年のサイクロスポリンの登場によって飛躍的な進歩を遂げ、一九八三年には Cooper らによって世界最初の成功例となる肺移植手術が施行された⁽³⁵⁾。肺移植は、今日、欧米を中心とする世界各国において、終末期肺疾患に対する有効な治療法として広く普及している⁽³⁶⁾。International Society for Heart and Lung Transplantation (ISHLT) の集計によれば、一九九七年一二月までに集計された肺移植症例数は、一側肺移植四、七七七例、両側肺移植三、二七八例の計八、〇五五例にのぼり、一九九三年から五年間は年間一、〇〇〇例以上の肺移植が世界一五〇施設で行われている。手術手技的には、一側肺移植、両側肺移植の何れも可能であるが、ドナー不足の現実によって、両側肺移植が必須となる Cystic fibrosis や肺高血圧症以外の疾患では、一側肺移植が選択される⁽³⁸⁾。

(2) 生体肺葉移植

生体肺葉移植は、二人の成人の生体ドナーから、左右の下葉を一つずつ摘出し、一人の体格のより小さな成人または小児に移植する治療手技である⁽³⁹⁾。深刻なドナー不足により肺移植待機期間中にドナーが現れずに死亡する患者も多いため、このような患者の救命的治療法として一九九〇年 Starnes らによって開始され⁽⁴⁰⁾、これまでに米国などで一〇〇〇例を超える手術が実施された⁽³⁹⁾。移植成績は一年生存率約七〇%、三年生存率約六〇%であり、これまでのところ、脳死肺移植とほぼ同等と報告されている⁽⁴⁰⁾。

日本においても、一九九八年一〇月に岡山大学で開始され、その後大阪大学でも実施された。生体肺葉移植は、ドナーが二人必要な上、血液型、体格のマッチングが必要なため適応となる症例は限られるが、脳死肺移植を受けられる可能性が小さいと判断される症例に対しては、有効な救命的医療と考えられる⁽³⁹⁾。

5 膵臓移植

膵臓移植は、死体膵移植と健常血縁者の膵尾部を移植する生体部分膵移植に大別されるが、後者はほとんど実施されていない。通常は、糖尿病性腎不全のため、透析療法で維持されている患者に腎とともに移植されるが（膵腎同時移植 simultaneous pancreas and kidney transplantation : SPK）、予め腎移植を行った後に膵移植を追加する場合もある（腎移植後膵移植 pancreas transplantation after kidney transplantation : PAK）。また、血糖管理がきわめて困難な不安定型糖尿病の症例では、腎症が進行する以前に膵だけの移植が行われる場合もある（膵単独移植 pancreas transplantation alone : PTA^(13, 14)）。

国際膵移植統計によれば、一九九八年までに累積一〇、二八九例、年間一、二〇〇例前後の膵移植が実施されており、その八七・五%がSPK、八・一%がPAK、四・四%PTAである。一九九三年以前の症例では、患者の一年生存率九〇〜九二%、一年生着率はSPK七五%、PAK四五%、PTA四九%と必ずしも十分でなかったが、免疫抑制剤の進歩により、一九九四年以降のSPK及びPAKの一年生着率は八〇%を超えている⁽¹⁵⁾。

日本では、一九八四年に深尾らにより脳死ドナーからの膵腎同時移植が行われたが⁽¹⁶⁾、その後、一九九〇年から一九九四年までに数施設において、心停止ドナーから一四例の膵及び膵腎同時移植が行われた。これら一五例のうち、一〇例では長期生着が得られ、患者はインスリン治療から完全に離脱し著明なQOLの改善が得られたと報告されている⁽¹³⁾。

表 1 日本における脳死臓器移植の詳細

脳死判定日	地域	提供者年齢・性	提供臓器
1999. 2.28.	高知県	40 歳代・女性	心、腎、眼球
1999. 5.12.	東京都	30 歳代・男性	心、腎
1999. 6.13.	宮城県	20 歳代・男性	心、肝、腎
1999. 6.24.	近畿	50 歳代・男性	肝、腎
2000. 3.28.	関東甲信越	20 歳代	心、肺、肝、腎
2000. 4.15.	東北	40 歳代・女性	肝
2000. 4.25.	関東甲信越	50 歳代・女性	心、肝、脾、腎
2000. 6. 7.	東海北陸	中年・女性	なし
2000. 7. 8	九州	20 歳前・女性	心、肺、肝、腎、
2000.11. 4.	北海道	60 歳代・女性	肝、腎、
2001. 1. 8.	関東甲信越	30 歳代・男性	心、肺、肝、脾、腎
2001. 1.20.	関東甲信越	50 歳代・女性	心、肺、脾、腎、小腸、眼球
2001. 2.26.	関東甲信越	20 歳代・女性	心、肝、腎
2001. 3.19.	近畿	20 歳代・男性	心、肺、肝、腎、眼球
2001. 7. 1.	関東甲信越	60 歳代・男性	腎
2001. 7.26.	近畿	10 歳代・女	心、肺、肝、腎、脾
2001. 8.16.	関東甲信越	40 歳代・男性	肝、腎、脾
2001.11. 3.	関東甲信越	30 歳以下・女性	心、肺、肝、腎、脾

V 日本における脳死臓器移植

一九九七年一月一日に臓器移植法が施行され、一九九九年二月二十八日に第一例実施以来、二〇〇一年一月末までに一八例の法に則った脳死判定が行われ、うち一七例で脳死下での臓器提供がなされ、一二例の心臓移植^(j)、九例の肺移植^(k)、一四例の肝臓移植、六例の脾臓・腎臓同時移植、一例の小腸移植、二五例の腎臓移植が実施された。その詳細を表 1 に示す。日本の歴史的経過から考えると進展と呼べるのかもしれないが、世界的な医療の標準から考えると、未だ甚だしく立ち遅れた現状にある。病に苦しみ死に瀕する患者と看病を続ける家族、患者の身体・生命の利益のために最善を尽くすべき

表2 日本臓器移植ネットワークへの登録者数

2001年11月30日現在の登録者						
	心臓	肺	肝臓	腎臓	脾臓	小腸
	54	40	53	13,042	45	0
2001年10月31日までの既登録者の転帰(一度登録したが、登録から外れた理由)						
死体移植済	11	8	13	1,011	5	1
取消	5	10	8,225	0	0	
死亡	29	19	48	975	0	0
生体移植済		4	47	670		0
海外渡航	8	0	5		0	0
その他・不明	0	0	1	98	0	0

臨床医にとって、新法施行後四年間の成果は、貧しいものであった。

VI 日本臓器移植ネットワークへの登録

このように脳死臓器移植が進まない状況で、臓器移植を希望してネットワークに登録する患者数は増加の一途をたどっている。その詳細を表2に示す⁽¹⁾。特に、取消を除く既登録者の転帰において、待機中に死亡する患者が、心臓移植、肺移植の場合、過半数を占めることと、近年の臓器移植後の高率な長期生存を考えると、待機中の患者にとって、脳死臓器移植の推進が正に生死を決する問題となっているのが分かる。ある程度生体移植の機会を得る可能性のある肝移植の場合も、血縁者に適切なドナーがいなかった場合、患者の多くは待機中に死亡するのであって、このことは同様である。自ら積極的に生存可能性を求めようとすれば、莫大な費用を工面して海外へ渡航して移植の機会を探すのみという著しく困難な状況にある⁽⁴⁾。

VII 新法における主要な問題点

A 法の運用では解決出来ない問題

1 死の概念の二重化

新法によってもたらされた最大の議論は、死という社会秩序・法秩序の基本的価値について、通常の場合の三徴死と、臓器移植ドナーの場合の脳死という、二つの概念が持ち込まれたことである。この点に関しては、①新法に従った臓器提供の場合に限り脳死を死とし、それ以外の場合には三徴死を死とする見解（脳死選択説）、②脳死が死であるが、臓器提供は新法に従って行わなければならないとする見解（脳死一元説）、③三徴死が死であるが、新法に従った臓器提供では生命侵害の違法性が阻却されるとする見解（違法性阻却説）の三説があり、脳死選択説が通説である。死が必ずしも一義的に定義される概念ではない以上、これら三説はいずれも不可能ではないが、脳死一元説では、脳死判定を家族が拒否できるとしていることや、通常の場合に三徴死によって死亡を判定していることを合理的に説明できないし、一方、違法性阻却説では、臓器移植の場合は脳死体を「死体」に含むという新法の規定の仕方と齟齬を生じる。脳死選択説が正当と考えられる。

2 一五歳未満の者の臓器提供

ガイドラインでは、臓器提供に関する意思表示の有効性について、年齢により画一的に判断することは難しいとしながらも、民法上の遺言可能年齢等を参考として、一五歳以上の者の意思表示を有効とする扱いとした。

医療行為に対する未成年者の承諾能力の有無については、個々の医療行為の種類と個人の成熟度のかね合いによって決まり、年齢による一律な基準に馴染まない。しかし、一般の治療行為に対する承諾能力が一二〜一五歳とされていることを考えると、脳死下臓器提供への同意が一五歳以上であっても不均衡とは考え難い。一般の治療行為の場合、親権者や後見人は意思表示を有効に代行することができるが、ドナー本人に医学的利益をもたらさない臓器提供への承諾については、本人の承諾の必要性が高いと考えられる。⁽¹⁶⁾⁽¹¹⁾

一方で、臓器移植しか生存可能性の無い小児の場合、移植のチャンスを求めて海外へ渡る以外に方法がないという現状は大きな問題であり、二〇〇〇年の総理府による国民世論調査でも、小児の臓器移植を日本でも行えるようにすべきだとの意見が六七・九%を占めた。幼くして亡くなる者が、臓器を提供することによって、社会に生存し、社会に貢献できたという事実は、その子の死後の臓器提供であっても、必ずしも本人に不利益だとはいえない。親権者による承諾を認めると、患者救済のためにドナーの利益が劣後される虞があるという指摘もあるが、新法における厳格な脳死判定手続の下では、そのような問題は少ないといえる。⁽³⁾

B 法の運用により解決を目指す問題

1 移植関係者のプライバシー保護と透明性の確保

病歴は個人の人格的自律に深く関わるため、要保護性が類型的に最も高い情報である。患者の秘密を守ることには医療従事者の基本的義務の一つであり（刑法一三四条一項、保健師助産師看護師法四二条の二参照）、移植医療においても、ドナーと遺族、患者と家族の個人情報に厳格に保護されなければならない。特に、臓器移植の特殊性を考慮して、ドナーに関する情報とレシピエントに関する情報が相互に伝わらないよう、細心の注意が要請されている（ガイドライン第一・三）。

一方、脳死、臓器移植の問題は社会的関心が高い事柄である。医療の密室性に対する不信感が生じるのを避けるためにも、ある程度の情報公開を行って移植医療の透明性を確保することは、移植医療の健全な発展のためにも必要なことである。ただし、そのために移植関係者個人のプライバシーが損なわれてはならず、十分な留意が必要である。⁽⁴⁾

2 医療費負担

臓器移植の医療費負担に関しては、ドナー検査、臓器摘出術前ドナー管理費用、臓器摘出に関わる費用などの請求先はある程度明らかにされてきてはいるが、実際に要した費用のうち、どこまでが認められるのかが不明瞭である。また、臓器移植ネットワークが一時的立て替えをするものの、これらの費用の多くが移植実施施設に請求されるのも問題である。実際に、移植実施施設関係者からは、資金不足のため移植に消極的にならざるを得ない現状が報告されている。一方、多額の費用を受益者であるレシピエント個人に負担させるのも非現実的であり、脳死下臓器移植に要する費用の公的負担システムの確立が必要である。

3 生体間移植を含めた臓器移植全体での制度の整合性

生体間移植をも視座に入れた上で、臓器移植全体の整合性ある運用の観点から、現行のレシピエント選択基準や保険適用の在り方の見直しも要請される。肝移植を例に挙げれば、ウイルス性肝硬変や劇症肝炎は、欧米では肝移植適応疾患の中で最多の患者数を占めており、日本でも多数の移植適応患者が潜在的に存在している。しかし、脳死下臓器移植の現行レシピエント選択基準（ポイント制）ではウイルス性肝硬変は著しく低いポイントであり、実質的には脳死下臓器移植の機会を得られないシステムとなっている。また、劇症肝炎のポイントが高いものの、発症から短時間で死に至るこの疾患において、脳死体ドナーが適時に出現する可能性は低い。一方、生体肝移植でも、ウイルス性肝硬変や劇症肝炎に代表される成人の肝移植適応疾患のほとんどに保険適用が認められていない。一件当たり一、〇〇〇～二、〇〇〇万円を要する肝移植費用を自費負担にするのは不可能を強いることに近く、これらの保険適用を認めることで、脳死下臓器移植の恩恵を受けられない患者の利益を保護すべきであらう。

VIII ドナー不足への対処

1 ドナー数の増加へ向けて

新法施行後、死亡者が意思表示カードを所持していたことが判明した件数は二〇〇一年七月末までで三七八件であり、その分析を表3に示す。有効な脳死下臓器提供の意思表示がなされていたのは二三六件(六二・四%)であり、そのうち、ガイドライン上の指定施設四類型に該当したのは一一五件で、心停止前にネットワークに連絡されたのは六一件であった。このうち、一五例(四・〇%)で脳死下移植が成立した。

これらの過程のうち、何れをどのように改善すれば脳死下移植成立の割合を向上させ得るかは明らかではない。しかし、脳死下臓器提供の意思表示をしていた人の四%しかその意思が実現されていないという現実からは、日本の運用体制の一般的な見直しも必要と考えられる。実務上、問題と考えられる点を例示すれば、以下のような点が挙げられる。

① 「臨床的脳死」と「法的脳死」

臨床的脳死は、主治医等の判断でなされるもので、必ずしも、厳格な法的脳死診断と同様の手続で行われるものではない。したがって、臨床的脳死と診断しながら、複数の専門医の一致した判断を要する法的脳死診断の段階で、これが覆る可能性は存在する。一方、ガイドライン上では、臨床的脳死の診断は、法的脳死判定のための五徴候のうち自発呼吸の消失を除く四徴候を満たす場合と明記されているため、法的脳死診断の段階でこれが覆った場合、臨床的脳死診断を行った医師の判断が報道等による批判に晒されている。その結果、医師の多くは、臨床的脳死判断に消極的にならざるを得ず、このことは脳死下臓器移植が成立する機会を減少させているものと

表 3 意思表示カード所持者に関する分析 (2001 年 7 月末)

(1) 死亡者が意思表示カードを所持していた 378 件の結果

脳死下臓器提供	15
法的脳死判定を実施したが臓器提供に至らなかった件数	1
心停止後腎・組織提供	26
心停止後腎提供	8
組織のみ提供	163
献体	3
提供せず	162
合計	378

(2) 意思表示カードに関する情報と脳死下提供までの分類

意思表示	連絡施設	連絡時期	脳死下移植
不明	72		
記載不備	41		
心停止下提供	29		
脳死下提供	236 → 4 類型*以外	121	
	4 類型	115 → 心停止後連絡	54
		心停止前連絡	61 → 成立 15
			成立せず [£] 46

* 大学付属病院、日本救急医学会指導医指定施設、日本脳神経外科学会専門医訓練施設A項、救命救急センター

£ 脳死下移植不成立の理由の内訳：医学的適応外	16
脳死を経ず	10
法的脳死判定基準を満たさず	11
家族の承諾が得られず	6
心停止下提供を希望	3
献体希望	1

推察される。臨床的脳死診断は、法的脳死診断とは異なるもので覆る可能性があることを前提に、主治医等が特別な意識無しに診断出来るよう、法的脳死診断とは別個の要件とすべきであろう。

② 脳死判定を左右すると考えられる薬物が使用されていた場合

対応方法の概論は記載されているが、各薬剤に関してどのように対処すれば良いかが明記されていない。これが結果的に臓器提供側医療機関の担当医師の不安を招き、法的脳死判定に至らない事例がある。個々のケースで判断が難しいため、中央組織が中心となって、何時でも助言を与えられる体制が必要と考えられる。

③ 脳幹部反射

眼球、角膜、鼓膜損傷などにより脳幹部反射が確認出来ない場合、現状では法的脳死判定を行ない得ない。特に、頭部外傷で問題となる。

④ 臓器提供施設の拡大

意思表示カード所持者の死亡が臓器提供施設以外であったために脳死下臓器移植の手續に乗らなかったのは、有効な脳死下臓器提供の意思表示のあった二二六件中一一二件（五一・三％）であった。現状では、臓器提供を前提とした臓器提供施設への転院は認められておらず、臓器提供施設をさらに増加させることが必要であろう。

⑤ 意思表示カードの普及

臓器移植法三条には国及び地方公共団体の責務が明記されており、これに基づいて厚生労働省は、日本臓器ネットワークを通じて意思表示カードを印刷して各所に配布している。既に、意思表示カードは六、三〇〇万枚、シートは一、二五〇万枚が配布され、二〇〇〇年の総理府による世論調査では、カードの所持率は九・四％に達している。また、近年の各種アンケート調査では、脳死を人の死と考える人が六〇％近くを占めるようになってい

る。しかし、現場において所持が判明した死亡者についてのデータからは、楽観できない現実が表れている。旧

厚生省では、運転免許証や健康保険証による意思表示の方法を視野に入れて検討していたとされているが、意思表示法の抜本的見直しを早期に検討する必要がある⁽⁹⁾。また、学校教育などで、人の死や臓器提供について考える機会を設けることも、考慮されるべきであろう。

2 異種移植・再生医療

異種移植の臨床は既に一九六〇年代に始まったが、成績は不良で、主として脳死体からの移植が目ざされてきたが、一九八〇年代半ばからドナー不足に直面し、再び考慮されるようになってきた。まず考えられるのは Concordant の異種移植であるが、動物保護、繁殖力、共通の感染症などの倫理的問題により原則として禁止され、Discordant の異種移植が研究されるようになった。心臓移植の場合、解剖学的適合性から臨床応用可能な動物としてブタが有力視されている⁽³⁰⁾。Discordant 異種移植の最大の医学的問題は、超急性性拒絶反応である。この反応は、移植心の細胞膜上の免疫制御因子がブタ型であるために起こるため、ヒト型の因子を発現するトランスジェニックブタの開発や、異種抗原性を無くする研究が進められている⁽⁴⁹⁾。

一方、臓器移植に替わる新しい治療法として、各臓器細胞へと分化する可能性をもった幹細胞 (stem cell) の同定と制御機構の解明により、幹細胞による臓器再生が研究されている。多能性杯性幹 (ES) 細胞から各種臓器細胞へ分化誘導する技術の開発が進んできている⁽⁵⁰⁾。

IX おわりに

国際人権規約社会権規約は、すべての人に対して、科学の進歩の恩恵を享受する権利(二五条一b項)、及び最

高水準の身体・精神の健康を享受する利益（二二条一項）を保障している。⁽¹⁾ 脳死体からの臓器移植は、他の多くの国で、一般医療として定着しており、不可逆的な臓器不全に苦しむ多数の患者の救命に決定的な役割を果たしている。それでもなお、ドナー不足は諸国で深刻化しており、日本からの渡航患者に自国民と差異なく臓器移植を受ける機会を付与している他国民が、それを快く感じていないことは想像に難くない。高度な医療設備を備え、長寿世界一を達成している日本において、脳死体移植の現状を合理的に説明できるほど、特殊な国民的事情が存在するとは考え難い。

新法は、附則第二条において、施行後三年を目途として、施行状況を勘案して法律全般について検討が加えられ、その結果に基づき必要な措置が講じられるべきことを予定していたが、二〇〇〇年一〇月をもって、この見直し時期を経過した。未だ具体的な見直し作業は行われていないが、各種検討会において、承諾要件のあり方や一五歳未満のドナーの可能性などが、問題点として議論⁽²⁾されている。特に、他の諸国と同様に、本人の意思表示がない場合には、遺族の承諾による摘出を認める広義の contact in 方式を採用することは、脳死体臓器移植を大きく推進させると期待される⁽³⁾。

腎、肝、心、肺、脾などの臓器不全によって生命の危機に瀕する、或いは一般生活に著しい支障を来たしている患者のうち、年間数千人が臓器移植によってその問題を解決し得るとされている。国民皆保険に基づく日本の医療制度は、世界的にも評価されているものであるが、こと臓器移植に関しては、高い医療レベルにも関わらず、制度面での立ち後れが否めない。目の前に優れた治療方法が存在しながら、ドナーが不足していたり、医療費が負担できなかつたりするため、これが受けられないという事例が頻出するのは、おそらく臓器移植にしか起こり得ない事態である。患者関係者や医療従事者だけでなく、国民全体が移植医療の現状と不合理性を理解し、その改善に向けた努力を払わなければ、この問題を解決することは不可能であろう。

参考文献

- (1) 中山研一：臓器移植法の成立の経緯。中山研一、福岡誠之・編「臓器移植法ハンドブック」、日本評論社、一九九八、三一二二。
- (2) 石原 明：臓器移植法の特徴と特色。福岡誠之編「臓器移植法ハンドブック」、日本評論社、一九九八、二二一四。
- (3) 岩志和一郎：脳死と臓器移植。宇都木伸、塚本泰司・編「現代医療のスペクトル フォーラム医事法学Ⅰ」、尚学社、二〇〇一、二五七―二九四。
- (4) 大島伸一、小野佳成：腎臓移植。日本外科学会雑誌99：七六五―七六九、一九九八。
- (5) Cecka JM: The UNOS scientific renal transplant registry. Cecka JM and Terasaki PI, Clinical Transplant 1996, UCLA, Los Angeles, pp1-14, 1997.
- (6) 日本移植学会：腎移植臨床登録集計報告（一九九四。中間報告）。移植30：四二八―四四九、一九九五。
- (7) 日本腎移植臨床研究会、日本移植学会：腎移植臨床登録集計報告（一九九六）。移植32(5)：巻頭、一九九七。
- (8) 日本腎移植臨床研究会、日本移植学会：腎移植臨床登録集計報告（一九九六）補遺。移植32(6)：巻頭、一九九七。
- (9) 日本腎移植臨床研究会、日本移植学会：腎移植臨床登録集計報告（一九九七）Ⅰ。移植33(1)：巻頭、一九九七。
- (10) 日本腎移植臨床研究会、日本移植学会：腎移植臨床登録集計報告（一九九八）。移植34：五一―五四、一九九八。
- (11) 日本腎移植臨床研究会、日本移植学会：腎移植臨床登録集計報告（一九九九）。移植35：四三―四八、一九九九。
- (12) 日本腎移植臨床研究会、日本移植学会：腎移植臨床登録集計報告（二〇〇〇）Ⅱ。移植36：九一―一〇五、一九九七。
- (13) 寺岡 慧、東間 紘、伊藤克己、他：腎臓移植（臍腎複合移植も含む）の現況。臨床透析16：一七四九―一七六〇、二〇〇〇。
- (14) 橋倉泰彦、川崎誠治：肝移植。日本外科学会雑誌99：七五四―七五八、一九九八。

- (15) 大村孝志、崎浜秀康、前田好章、他：肝臓移植の現況。臨床透視16：一七六七一―一七七二、二〇〇〇。
- (16) 安富元彦：米国の脳死肝移植の現状。臨床消化器内科16：一七六五―一七七三、二〇〇一。
- (17) 2000 Annual Report of the U.S. Scientific Registry of Transplant Recipients and the Organ Procurement and Transplantation Network: Transplant Data 1990-1999. Rockville, M.D. and Richmond, V.A.: HHS/HRSA/OSP/DOT and UNOS.
- (18) 田中紘一：臓器移植の現状と将来。日本外科学会雑誌100：二七九―二八一、一九九九。
- (19) 貝原 聡、上本伸二、木内哲也、他：生体部分肝移植。日本内科学会雑誌90：九一―一四、二〇〇一。
- (20) 菅原寧彦、幕内雅敏：成人生体部分肝移植の適応と成績。臨床消化器内科16：一七三二―一七三五、二〇〇一。
- (21) 嶋村 剛、石川博人、深井 原、他：脳死肝移植。日本内科学会雑誌90：二二―二八、二〇〇一。
- (22) Klepetko, W., Wollenc, G., Laczkovics, A., et al.: Domino transplantation of heart-lung and heart: an approach to overcome the scarcity of donor organs. J. Heart Lung Transplant. 10: 129, 1991.
- (23) 池上俊彦、小川真一郎、荻野史朗、他：ドミノ肝移植。日本内科学会雑誌90：一五一―一〇、二〇〇一。
- (24) Lowell, J.A., Taranto, S.E., Singer, G.G., et al.: Transplant recipients as organ donors: The domino transplant. Transpl. Proc. 29: 3392-3393, 1997.
- (25) Herlenius, G., Larsson, M., Ericzon, B.G., et al.: FAP world transplant register and domino/sequential register update. Transpl. Proc. 33: 515, 1999.
- (26) 猪股裕紀洋、大城 一、濱本理恵子、他：ドミノ肝移植。臨床消化器内科16：一七四三―一七五二、二〇〇一。
- (27) 古川俊治、若林 剛、小澤壯治、他：master-slave manipulatorを用いた手術と遠隔手術指導。日本外科学会雑誌101：二九三―二九八、二〇〇〇。
- (28) 池川真一、荒木淑郎、永田仁郎、他：家族性アミロイドポリニューロパシー (FAP) の臨床と治療に関する調査報告：一九六七年―一九八四年にわたる熊本県のFAP五〇例についての検討。臨床神経学26：一七五―一七九、一九八六。
- (29) World transplant records-1996. Cecka JM and Terasaki PI, Clinical Transplant 1996, UCLA, Los Angels,

pp459-517, 1997.

- (30) 白倉良太、宮川周士：心臓移植。日本外科学会雑誌 99：七四九―七五三、一九九八。
- (31) 松宮護郎、松田 暉：心臓移植の現況。臨床透析 16：一七六一―一七六六、二〇〇〇。
- (32) 松田 暉、福嶋教偉：移植希望者、待機患者の現況。日本胸部外科学会移植問題特別委員会・編。心臓移植・肺移植第 3 版、金芳堂、京都、pp 四一七、一九九七。
- (33) 八田光弘：海外渡航心臓移植患者の現況。日本胸部外科学会移植問題特別委員会・編。心臓移植・肺移植第 3 版、金芳堂、京都、pp 一四一―一九、一九九七。
- (34) Hardy, J.D., Webb, W.R., Dalton, M., et al.: Lung transplantation in man. Report of the initial case. JAMA 186: 1065-1074, 1963.
- (35) Toronto Lung Transplantation Group: Unilateral lung transplantation for pulmonary fibrosis. N. Engl. J. Med. 314: 1140-1145, 1986.
- (36) Trulock, E.P.: Lung transplantation. Am. J. Respir. Crit. Care Med. 155: 789-818, 1997.
- (37) Hosenpud, J.D., Bennett, L.E., Keck, B.M., et al.: The registry of the international society for heart and lung transplantation: Fifteenth official report-1998. J. Heart Lung Transplantation 17: 656-668, 1998.
- (38) 島田和佳、近藤 丘、松村輔二、他：肺臓移植。日本外科学会雑誌 99：七五九―七六四、一九九八。
- (39) 岡田克典、近藤 丘、藤村重文：肺臓移植。臨床透析 16：一七三二―一七三七、二〇〇〇。
- (40) Starnes, V.A., Barr, M.L., Cohen, R.G., et al.: Living-donor lobar lung transplantation experience: intermediate results. J. Thorac. Cardiovasc. Surg. 112: 1284-1291, 1996.
- (41) 深尾 立：肺臓移植の現況と展望。日本外科学会雑誌 99：七七〇―七七五、一九九八。
- (42) Sutherland, D.E.R., Cecka, M. and Gruessner, A.C.: Report from the International Pancreas Transplant Registry-1998. Transplant. Proc. 31: 597-601, 1999.
- (43) 深尾 立、大塚雅治、岩崎洋治・他：同種膵腎同時移植の一例。移植 21：三三二―三四〇、一九八六。
- (44) 北村惣一郎、中谷武嗣：心臓移植。第三七回日本移植学会総会、二〇〇一年二月。

(45) 近藤 丘、松田 暉、清水信義、他…本邦における肺移植の現状。第三七回日本移植学会総会、二〇〇一年二月。

(46) 町野 朔…自己決定と他者決定。年報医事法学15…四四―五二、二〇〇〇。

(47) 藤原研司…わが国における肝移植。日本内科学会雑誌90…一―三、二〇〇一。

(48) 田中秀治、和田貴子、徳永尊彦、他…救急医療の立場と臓器移植。臨床透析16…一七四―一七四八、二〇〇〇。

(49) 長嶋比呂志、藤村達也、高萩陽一、他…トランスジェニックブタの効率的作出のための発生工学技術の開発。第三七回日本移植学会総会、二〇〇一年二月。

(50) 谷口英樹、鈴木淳史、高田泰次、他…臓器置換から臓器再生へ。第三七回日本移植学会総会、二〇〇一年二月。

注

(a) 一般に脳死とは、回復不能な脳機能の喪失をいうが、何をもちて脳機能の喪失とみるかについては立法例が分かれ、①呼吸・循環などの生命維持機能にかかわる脳幹機能の喪失を脳死とする見解(脳幹死説)、②思考能力にかかわる大脳皮質機能の喪失を脳死とする考え方(大脳死説)、③脳全体の機能喪失を脳死とする見解(全脳死説)がある。脳幹死説を採る国としてイギリスがあるが、現在のところ、日本を含め、最も慎重な見解である全脳死説を採る国が多い。

(b) 法的脳死判定手続きは、施行規則及びガイドラインに規定された基準・方法により、脳神経外科医、神経内科医、救急医又は麻酔・蘇生・集中治療医で、学会専門医または認定医の資格を有する脳死判定に關して豊富な経験を有し、臓器移植に關わらない二名以上の判定医の判断の一致により行われる。六歳未満の者、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、直腸体温が摂氏三二度以下の状態にある者、代謝性障害又は内分沁性障害により自発呼吸を消失した状態にあると認められる者を除き、器質的脳障害によつて深昏睡(ジャパン・コーマスケール300、グラスゴー・コーマ・スケール3)及び自発呼吸を消失した状態と認められ、器質的脳障害の原疾患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、①深昏睡、②瞳孔の固定(瞳孔径が左右とも4mm以上)、③脳幹反射(対光反射、

角膜反射、毛様脊髄反射、眼球頭反射、前提反射、咽頭反射及び咳反射)の消失、④平坦脳波、⑤自発呼吸の消失、の各状態を確認し(⑤自発呼吸の消失は、他の①④が確認された後に行う)、その時点から少なくとも六時間以上を経過した後に再確認することをもって脳死と判定する。

自発呼吸の消失の確認は、無呼吸テストによって行うが、実務上重要なものは、ガイドライン上で詳細に定められた手続を遵守してテストを行うことである。新法施行後、初期の脳死判定において、この手続が守られなかったケースがあった。無呼吸テストは、動脈血二酸化炭素分圧(P_{aO_2})が適切な値まで上昇するか否かが重要な点であり、呼吸器を外す時間経過に必ずしもとられるものではない。テスト開始前の P_{aO_2} が基準値の範囲(35~45 mmHg)にあることを確認後、一〇分間一〇〇%酸素で人工呼吸を行い、人工呼吸器を外して6ℓ/mmの純酸素を流した状態で、 P_{aO_2} が60 mmHg以上(80 mmHg以下が望ましい)に上昇したことを確認する。人工呼吸器を外している間自発呼吸がなければテスト陽性と判定する。テスト実施には、呼吸管理に習熟した専門医師が関与するようにし、テスト中は血圧計・心電計・パルスオキシメーターにより循環動態を監視し、低血圧・不整脈等の反応が表れた場合には適切な処置を採り、テスト継続が危険と判断された場合には、直ちにテストを中止する。二酸化炭素ではなく、低酸素刺激によって呼吸中枢が刺激されている重症呼吸不全患者に対しては無呼吸テストの実施は見合わせる。

(c) 平均の渡航費用と滞在日数は、オーストラリアが一、八一七万円、一・三・八日、米国が三、七六四万円、六五・八日となっている。

(d) 提供者意思の自発性は、すべての生体肝移植について確認が必要であるが、親から子への移植の場合は、外形的に提供者に提供意思が認められれば、それ程問題とはなりにくい。しかし、成人生体肝移植の場合、例えば、①同様に患者と適合性ある遺伝型をもつ複数の兄弟・姉妹間で、誰をドナーに指定するのか、②未婚の若い娘が親のために臓器提供する場合も、本人に提供意思が認められれば十分なのか、といった問題が生じる。ドナーは健康な身体であるにもかかわらず、かなりの外科的侵襲の負担を受ける。術創は残る上、海外ではドナーが死亡した事案もあり、永続的機能障害が残る危険性も無いとはいえない。特に、健康で社会生活を送っていた人が原因不明の急激な肝不全に陥る劇症肝炎の場合など、ドナー自身が自己の提供意思を確認する時間的猶予が限られている緊急例が多く、一時的な感情に左右され易い。

(e) これは二八歳の囊胞性肺纖維維症の患者に心肺同時移植を行い、この際摘出した心臓を三八歳の末期虚血性心疾患の男性に移植するものであった。⁽²³⁾

(f) 二〇〇〇年二月には、慶應義塾大学医学部外科でFAP患者に対して生体部分肝移植が行われ、摘出されたFAPの患者が京都大学の二人の二次レシピエントへ分割移植されるという施設間ドミノ移植が行われた。⁽²⁷⁾ この際、両施設を通信回線で結んでリアルタイムの手術映像を伝送し、両施設の移植医が相互に検討し合いながら手術が進められた。その結果、京都大学での第二移植を技術的に至適な条件とすることができ、治療の成功につながった。今後、脳死体移植医療においても、通信情報技術の活用が期待される。

(g) FAPの発症は生直後ではなく、最短でも一〇歳代、通常三〇歳代であるという事実によって裏付けられる。⁽²⁸⁾

(h) 二次ドナーである患者の臓器提供意思の確認を移植医が行うのでは、医師―患者関係から、患者に心理的圧力がかかる懸念があるため、特に、移植医以外の精神科医が確認を行っている施設もある。⁽²³⁾

(i) ドミノ移植が二次レシピエントに対して何らかの不全を抱える臓器を移植するという点で、治療行為としての相対的に疑問を呈する見解もある。現行のドミノ肝移植がFAPの医学的特殊性を基礎に成り立っている方法であり、また、他のドミノ移植の場合も、二次レシピエントにおける正常な臓器と異ならない機能が、相当期間見込まれる場合のみに適応が限定された方法である。安易な拡大利用が認められるべきではないのは当然であるが、現行のドミノ肝移植は、深刻なドナー不足の現状において死に瀕した患者を救命する方法として、極めて優れた方法であると評価できる。むしろ、ドミノ肝移植において考慮が強調されるべきなのは、二次ドナーとなるFAP患者の臓器提供意思の自発性の確認であろう。

(j) 北村らは、新法下の心臓移植について、以下の諸点を指摘している。⁽¹⁴⁾ ①提供数が少ないことは、待機時間の著しい延長をもたらし、補助人工心臓で生命延長をしている率が高く、八例(七三%)が該当した。②術後三年までの観察では、その成績は良好で全例が生存しており、八例がすでに社会復帰している。③現在、三ヶ所の移植施設で行われているが、心摘出法、保存法、移植施設数は適当と思われる。④現在、三ヶ所の移植施設では何らかの方法で再灌流が行えている。施設数の増加はレシピエントの長期待機に対応する面が強いと考えられる。⑤二施設で高度先進医療が承認されたが、臓器搬送費を含む患者負担分を支援する基金などが必要であろう。⑥心臓移植の定着を唱

えるには「子供」への道を開く必要がある。⑥四系統病院以外からの提供を可能にすべきである。

(k) 二〇〇一年八月までの八例の脳死肺移植の内訳は、右片肺移植三例、左片肺移植四例、両側肺移植一例で、疾患では肺リンパ脈管筋腫症四例、特発生間質性肺炎三例、原発性肺高血圧症一例であった⁴⁵⁾。これらの症例の予後は、移植後一ヶ月から一年四ヶ月を経過した時点で全例生存中と報告されており、これまでのところ移植成績は良好である。

(l) 腎以外の脳死移植の登録患者が数十人しかない現実には、国内脳死移植に対する期待度の低さを反映するものである。医学的適応で言えば、数千人の登録が見込まれる。遠方の移植実施施設を通じて複雑な手続を経て登録されても、生きている間に移植の機会があるのか、という疑問は、多くの関係者に共通した疑問である。米国の肝移植を例に挙げると、一九九八年には延べ一八、〇〇〇人の末期肝疾患患者が登録されていたが、約四、四〇〇人が移植を受け、約一、三〇〇人が移植に至らずに死亡したと報告されている。

(m) 海外渡航には高額な費用負担を要するため、始めから生存可能性を諦めざるを得ない潜在的移植適応患者が多数存在している。

(n) 親権者による承諾が頻繁に問題になる医療として、組織学的に適合する移植用骨髄や末梢血が兄弟姉妹間でしか得られず、かつ、その適合者が年少で承諾能力を欠く場合が挙げられる。この場合、兄弟姉妹間にドナーとレシピエントという利益相反する関係が生じるため、同一の親権者が適切に双方の意思決定を代行することは出来ないのではないか、との疑問が生じる。しかし、患者生命の救済の必要性和、骨髄・末梢血などの摘出による身体侵襲の小ささを勘案して、本人の利益にならない医療行為についても、親権者による承諾が許容されてきた。安易に敷衍して考えることは危険であるが、脳死体からの臓器摘出への承諾についても、患者生命の救済の必要性和、脳死体における臓器が本人にとって意味のある機能を果たさないことを勘案すれば、同様の考え方は不可能ではない。

(o) 密室性を払拭するために、第四例目までは、救急医療から臓器提供に至る過程を公衆衛生審議会臓器移植専門委員会にて検証していた。しかし、公開の場で行われる検証では患者のプライバシー保護の面から限界があった。二〇〇〇年三月に厚生大臣の私的諮問機関として、医師以外の各分野の有識者と同数の医師から構成される「脳死下での臓器提供事例に係わる検証会議」が発足した。五例目からはここで全てを検証し、家族の承諾が得られた内容のみを公表することになった⁴⁷⁾。

(p) 遺族の承諾が得られないために脳死下臓器移植が成立しなかった事例は、脳死下移植不成立四六件中六件(一三%)⁽¹⁸⁾であった。ある高度救命救急センターにて臨床的脳死、あるいは脳死と診断された患者の家族に関するアンケート調査によると、約八〇%の家族が脳死という病態が不可逆的な生体の死であることを理解し、約五〇%の家族が家人の脳死状態からの臓器・組織提供をしてもよいと考えていた、と報告されている。

(q) 日本の意思表示カードは自由配布制を採るが、オランダではカード普及率が二〇%で横這いにあることから、一九九三年新法を成立させて国家事業として全国民に意思表示の要請(強制でない)をした。この法律では、国が本人の意思(する、しない、わからない)を、一八歳以上の全成人に登録要請することと、毎年意思の登録更新を行うことと、登録された本人の意思を死亡時に検索し確認できるようにすることとされている。データベース作成に五年間を当て、一九九八年を施行とした。この間、一九九六年の調査では、八八%の成人が登録予定で、登録者の八〇%が臓器移植に同意し、八%が拒否の意思表示を表明することである。⁽³⁰⁾

(r) 一方で、医療を受ける個人の身体・生命に対する権利(憲法一三条、国際人権規約自由権規約六条)、自由な同意なしに医学的実験を受けない権利(国際人権規約自由権規約七条)は、より優先的に保障される。

(s) 厚生省科学研究費補助金「臓器移植の法的事項に関する研究」グループ報告書(分担研究者・町野朔)では、以下のような条文改正が提案されている。

「第二条

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諾否の意思は、尊重されなければならない。未成年者が提供の意思がないことを表明していた場合にも、その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。」

「第六条

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るとき、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。

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拒否に関する意思は、遺族に確認されなければならない。〔¹ 広義の contact in 方式の採用については、本人の自己決定権を尊重する新法の基本姿勢との整合性や、遺族の承諾権の性質や根拠が問題になり、さらに、死亡を前提としてのみ遺族の死体処分が可能となるのだから、脳死を一般的に人の死と考える必要がある、という批判がある。³〕

しかし、通説である臓器摘出の場合のみ脳死を人の死と扱う考え方（脳死選択説）に立っても、脳死とする場合が増えるだけであり、広義の contact in 方式を採用することは可能と考えられる。本人の自己決定権を強調するならば、狭義の contact in 方式以外は採用できないことになり、そもそも新法が重ねて遺族が拒否しないことを要件としていること自体、これに反していることになる。身体・生命に関わる自己決定権は最大限の尊重を要するが、患者救命の要請から、一定の制約を加えることは不可能ではないと考えられる。