

脳死・臓器移植問題の新展開

堀 内 健 志

(目次)

臓器移植法の成立とその内容
問題点と弘前大学における対応
今後の課題

(a) 平成九年七月一六日いわゆる臓器移植法(「臓器移植に関する法律」法律第百四号)が公布され、同年一〇月一六日に施行された。

この法律は、「臓器を、死体(脳死した者の身体を含む。...)から摘出することができる(六条一項)とするものであるが、これまで一般に言われてきた三徴候説を全く無用にしたものではない。

この法律によれば、1臓器摘出には、書面による意思表示と遺族の同意を条件とし、脳死体も死体とする。2脳死判定には書面による意思表示と遺族の同意を条件とする。二人以上の医師の判定を要する。3記録を五年間保存する。ドナーの遺族の求めに応じて閲覧させる。4臓器売買には五年以下の懲役若しくは五百万円以下の罰金とする、等ということになっている。

この法律には、合わせて同日施行の施行規則(省令)が発せられたほかに、同法の「運用に関するガイドライン」が出されていて、その実施のための指針とされることになっている。

この小稿は、今回制定された臓器移植法及び関連法令を概観しつつ、その問題点のいくつかを指摘し、さらに臓器提供施設となった弘前大学(付属病院)の対応などについても、若干の検討を加えようとするものである。

(b) そこでまず、臓器移植法の要旨をおおまかに見ると次のようなものである。

(1) この法律は、ドナー(臓器提供者)の意思の尊重、任意であること、人道的精神に基づいて提供されるものであること、レシピエント(臓器を受けるもの)の機会の公平性の確保という臓器移植についての基本的理念を定めるとともに(二条)移植に使用されるための臓器を死体から摘出すること、臓器売買等を禁止すること等につき必要な事項を規定することにより、移植医療の適正な実施に資することを目的としている(一条)。

(2) 国及び地方公共団体は移植医療につき国民の理解を深めるために必要な措置を講ずる責務を有すること(三条)。

(3) 移植術を受ける者又はその家族に対して「必要な説明を行い、その理解を得るよう」に努める医師の責務があること(四条)。いわゆるインフォームドコンセントの意である。

(4) 本法にいう「臓器」とは人の「心臓、肺、肝臓、腎臓その他厚生省令で定める内臓及び眼球」をいう、として限定している(五条)。施行規則一条では、膵臓と小腸が加えられている。

(5) 臓器の摘出については、「死亡したものが生存中に」「提供する意思を書面により表示して」おり、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」に、「移植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。…)」から摘出できると、慎重な言い回しをしている(六条一項)。また、摘出に当たっては「礼意を失わない」よう注意すること(八条)。摘出されたが、移植術に使用されなかった部分の臓器は厚生省令で定めるところによって処理されなければならない(九条)。

(6) さきの「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ものであって」「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(六条二項)。

臓器移植に際しての脳死の定義が示されている。そして、この判定自身、さきの(5)の要件が満たされているときのみ行われるのである(六条三項)。

そして、その判定はこのために「必要な知識及び経験を有する二人以上の医師」(摘出、移植術に携わる医師を除く)の一般に認められている医学的知見に基づき厚生省令で定めるところにより行う判断の一致によって、行われる(六条四項)。この判定が的確に行われたことを証する書面を作成する(六条五項)。臓器摘出をしようとする医師はあらかじめさきの脳死した者の身体に係る書面の交付を受けなければならない(六条六項)。

(7) 死体が刑事訴訟法二二九条一項の「検死その他の犯罪捜査に関する手続が行われるときは」「当該手続が終了した後でなければ」臓器を摘出できない(七条)。

この手続には、変死者や犯罪による死体についての検視、司法解剖、実況見分のほか、死因調査、身元確認などのための死体見分も含まれる。

(8) 医師は、さきの判定、摘出、移植術に関する記録を作成し、五年間保存しなければならず、また臓器を提供した遺族その他の厚生省令の定める者からの請求があれば閲覧に供するものとする(十条)。

(9) その他、臓器売買の禁止規定(十一条)、業として行う臓器のあっせんの許可(十二条)、臓器あっせん機関等の秘密保持義務(十三条)、同機関の帳簿の備え付け・保持義務(十四条)、同機関に対する報告の徴収・指示・許可の取消し等(十五・六・七条)の規定によって、プライバシーの保護や不公正・不適正若しくは営利目的の行為の監視をすることになっている。

(10) 二十条から二十五条まではそれぞれの禁止規範に対する罰則規定となっている。

以上のごとき法制に加えて、さらには、次のような措置規定が特に注目される。

第一点は、附則の二条一項において「この法律の施行後三年を目途として、この法律の施行の状況を勘案し、その全般について検討が加えられ、その結果に基づいて必要な措置が講ぜられるべきものとする」として、いわゆる見直し規定を置いていることである。

ドナーカードの普及、臓器移植ネットワークの整備についても必要な措置を講ずることとしていて(同二項)本法が具体的実施についての整備がなお必要であることを認めているものと解し得よう。

第二には、昭和五十四年法律六十三号「角膜及び腎臓の移植に関する法律」は廃止するが(附則三条)当分の間、これは脳死を前提とするものとは別に、従前の例により、旧法による遺族が書面により承諾している場合に、眼球又は腎臓の摘出について、前記新法の八、九、十、十二条を適用するが、原則としてこれまでと同様に扱うものとしたことである(同四、五、六、七、八、九、十条)。もちろん、生存中、死亡者が提供する意思がないことを表示していた場合は、摘出できないことになる。

第三に、本法の脳死したものの身体への処置について、当分の間、健康保険法、国民健康保険法等(医療給付関係各法)の規定に基づく医療の給付が継続して認められることとされたことである。

この点を明らかにするものとして、例えば、笠井真一「移植医療の適正な実施に資する『臓器移植法』の制定」時の法令一五五七号(平九)一七頁など。

笠井・前掲二〇頁。

この禁止規定は、生体肝移植にも適用があることに注意。

(a) さて、このような法律が成立するまでには、周知のごとく様々のいきさつ、紆余曲折があった。

そして、直近のものは議員立法として臓器移植法案が国会に提出されてからも平成八年九月衆議院の解散によって廃案になるというような事態にも遭遇した。今回のものは同年一二月修正の上再提出され、衆議院可決後さらに参議院での修正を経て成立したものである。

この間において、何と言っても最大の問題点は他ならぬ、脳死を一般的に「人の死」というふうには、一律に断定して良いかということに関わるものである。そして、その場合本人の自己決定権をどのように配慮するのかということであった。

廃案となった原案では、ドナー本人の臓器提供に関する意思が不明である場合にも「遺族の忖度」、つまり遺族の同意だけで臓器摘出が可能とされていたのであったが、その後の修正でドナーの「書面による意思表示」を条件とすることになっている。もちろん、その際にも遺族の拒否があれば出来ない。

他方、本人の自己決定権を尊重したうえで、脳死を人の死としなくとも臓器移植は可能であるとの立場からの法案(衆議院での金田案及び参議院での猪熊案)も提出されて、脳死は人の死という中山案に対峙されて議論されたのである。

その結果、参議院の特別委員会において、関根則之議員ほか五名から中山案に対する修正案が提出されて、脳死判定医を移植に関わらない医師二人以上とすることや罰金額の引き上げその他罰則の整備とともに、さきに述べた臓器摘出要件としてドナー本人及び家族の同意が必要とされ、また、「脳死体」の語が「脳死した者の身体」というふうには修正されたうえで可決、成立することとなっ

たのである。

このような経緯を経て成立した臓器移植法には、かなり微妙な曖昧さを遺すことになったのは、言うまでもなからう。

そのいくつかを指摘すれば、まず第一に、この「脳死した者の身体」という言葉が法律六条一項の「死体」にカッコ書きで付されていること、そして、同条二項でその「身体」につき「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能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」と定義されていて、この「脳死した者の身体」とは、一般的に脳死状態にある者を指示しているのではない。あくまでも臓器摘出に関わる場合にのみ対象を限定しており、それ以外の「脳死」については、何も触れていないということである。

すなわち、確かに中山案においては、「脳死」を「人の死」という前提で書かれていたが、これを本法では「生」と見るか「死」と見るかについて一般的、統一的に決着をつけたわけでは全くないのである。

第二に、本法六条の規定は、あくまでも「移植術に使用されるため」の臓器摘出に関する規定であり、移植以外の医学及び歯学の教育のための献体、死体解剖等の目的の臓器摘出については、適用されないこと言うまでもない。

第三に、「脳死」自身の意味についてである。「全脳の不可逆的機能停止」ということになっているが、これには、以前から様々の論議があった。機能死か器質死か、機能が停止したことで人の「死」ということになるのかといったことが医学界を越えて社会的にも宗教・倫理学や法律学の分野からも様々の議論があったのである。今回の立法では脳死臨調の答申の多数意見を受けて「脳死」を「全脳の機能死」としている。

平成元年一二月「臨時脳死及び臓器移植調査会法」(法律七〇号)が議員立法として成立し、ここで「社会情勢の変化」にかんがみこの分野における「生命倫理に配慮した適正な医療の確立」に資するべく調査会(いわゆる脳死臨調)で審議され、平成四年一月に内閣総理大臣へ答申が提出されている。そこでは、多数意見として、「脳死をもって『人の死』とすることについては概ね社会的に受容され合意されている」ものと思われ、「法律がなければ実施できない性質のものではない」が、「法制の整備を図ることが望ましい」としている。しかし、これには少数意見が併記されていて、これによると、「『脳死』は『人の死』とすることに賛同しない」立場が表明されている。

さきに触れた廃案となった平成六年四月衆議院に提出された法案は、この脳死臨調の多数意見を受けて、超党派の議員からなる「生命倫理研究議員連盟」、さらに「脳死及び臓器移植に関する各党協議会」の検討を経て提出されたものであったのである。

もともと、しかしこの多数意見は昭和六〇年一二月厚生省の「脳死に関する研究班」がまとめたいわゆる竹内基準、さらには同年九月の厚生大臣の私的諮問機関「生命と倫理に関する懇談会」報告書に見られる意見、昭和六三年一月日本医師会生命倫理懇談会の「脳死および臓器移植についての最終報告」の流れを汲むものであること言うまでもない。

この度制定された「臓器の移植に関する法律施行規則」の二条を見ると、脳死判定に際して、深昏睡、瞳孔が開いていること、脳幹反射の消失、平坦脳波、自発呼吸の消失を挙げ、これらが六時間を経過しても変化しないことが確認されることが規定されているが、いずれも、そうした竹内基

準にそうものである。

しかし、これで十分なのであろうか。すでに生倫懇の最終報告が指摘しているごとく、この竹内基準は必要最小限の基準であったのであり、個々の機関の倫理委員会でのより慎重な要件を付加することを排除するものではなかった。

今回の法律はあくまでも臓器移植のための「脳死」判定であるが、「人の死」一般の判定ということであれば、むしろ融解脳を確認できる磁気共鳴法（MRI）による脳タンポナーデの測定が、疑念を払う広く一般に説得力のある有効な判定法であるとの指摘は看過されないのである。

第四として、第三点と関連することであるが、脳死判定の検査項目に自発呼吸の消失が含まれていることについてである。施行規則では、他の項目を検査した後に行うものとなっている。この無呼吸テストは侵襲性のある検査項目であるから、「少なくとも判定を行う時点では、いわゆるインフォームドコンセントの観点から、家族等の同意を得て行われるのが原則」という法案提出者からの答弁があったというのである。また、聴性脳幹誘発反応の消失の確認は、施行規則二条五項で努力義務とされている。つまりは、これらについても、個別的に臓器提供施設において、倫理委員会が関与できる余地があるということになるだろう（本学もこのABRという検査を採り入れることにしたようである）。

また、法律九条及び施行規則四条において、摘出されたが使用されなかった部分の臓器は、移植以外の他の目的、例えば研究・開発や実験目的のために流用するといったことは出来ず、「焼却」して処理しなければならないことになっているが、こうしたことを含め、一般的にも倫理的配慮を必要とすることは他にもあるように思われるのである。

第五として、かかる理解に立つとき、さらに今回の立法と臓器提供施設における医学部倫理委員会との関係がどのようなものであるかという一般的な問題が提起されるであろう。が、この点は、具体的にこの弘前大学の例を考えながら、検討することにしよう。

(b) 臓器移植法が平成九年一〇月一六日施行されたが、その前日の一五日開催の弘前大学医学部付属病院運営委員会において、同付属病院がこの法律の運用に関するガイドラインによる臓器提供施設となるか否かを検討し、全体の合意が得られた。

この決定に従い、病院運営委員会は、臓器移植問題検討委員会を設置し検討することとした。検討委員会は、一一月六日に「法律が施行されたこと、実際に臓器移植を待つ患者がいること、

将来本院が臓器移植実施施設となる希望があること、などの理由から、当院は臓器提供施設になるべきである」旨、病院運営委員会に答申した。これを受けて一一月一二日、病院運営委員会は審議の結果、全員一致でその旨合意を得た。

翌日一三日付けで、医学部倫理委員会へこれを承認されるよう依頼があった。一一月二六日倫理委員会はこの依頼について慎重な審議の結果、「今後の病院運営委員会の審議内容を見守るとともに、相互の情報交換及び連携を強めることを要望」しつつ、「法令に沿った臓器提供施設となること」を承認した。

その後、平成一〇年一月二八日倫理委員会は、これより先二一日に付属病院長から依頼を受けていた「脳死判定医の選定」のための候補者リストを提出するよう回答したが、これが、二月三日付けで三一名の候補者の指名、診療科目、専門医等の資格（認定書等の写しの添付を要請していた）

経験年数等 を記載したリストが提出され、二五日の倫理委員会で個別に検討した結果、外国出張で書類が整わない一名を除き、三〇名の判定医を承認した。

さて、以上のごとき経緯は、もちろん弘前大学単独の自発的な行動であったわけでないこと言うまでもない。「臓器移植に関する法律」の運用に関するガイドラインに沿った一連の手続であったのである。

すなわち、この指針であるガイドライン3によれば、「臓器提供施設」となる大学付属病院は「脳死した者の身体からの臓器摘出を行うことに関して」施設全体について合意が得られていることのほかに、「その際、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行われていること」とされているのである。

さらに、「判定医」については、やはりガイドラインの7において、「脳死判定は、脳神経外科医、神経内科医、救急医又は麻酔・蘇生科・集中治療医であって、それぞれの学会専門医又は学会認定医の資格を持ち、かつ脳死判定に関して豊富な経験を有し、しかも臓器移植にかかわらない医師が二名以上で行うこと。」「臓器提供施設においては、脳死判定を行う者について、あらかじめ倫理委員会等の委員会において選定を行うとともに、選定された者の氏名、診療科目、専門医等の資格、経験年数等について、その開示を求められた場合には、提示できるようにするものとする」となっていたのである。

従って、本学もこれにさながら倣ったわけである（ただ、精神科医が加わって脳波判定をすることが特徴であると言える）。

が、さてこれでおしまいなのだろうか。これで万全と言えるのであろうか。例えば、ガイドラインの7の観察時間の延長があった場合「事後、臓器提供施設の倫理委員会等の委員会に報告を行うこと」というふうになっているのであり、倫理委員会の役割は、具体的な臓器摘出に際して、やはりこれまでの種々の委員会活動と同じように、実施を個別にその倫理的、法律的問題がないかどうか検討する必要があるのではないかが、問われることになるのではなからうか。倫理委員会が、単なる御墨付け機関 に墮すことがないようにするために。

この点については、拙稿「医の倫理の法学的所見」(未刊)にやや詳しく述べておいたので、そちらを参看願いたい。

竹内基準については、例えば立花隆『脳死再論』三七〇頁以下、椿忠雄・関正勝『脳死』九一頁以下など。なお、拙稿「法学的所見」前掲も参照のこと。

最終報告については、立花・前掲書三三一頁以下、加藤一郎ほか『脳死・臓器移植と人権』二〇四頁以下などを参照されたい。

加藤ほか・前掲書八〇頁、椿ほか・前掲書二二頁以下、中谷瑾子「若干の提案 混迷の脳死論争収拾のために」ジュリスト九〇四号五二頁以下。また、ある刑法学者によれば、「トライアングル」或は「生命の環」ということを言って心臓・肺・脳という三つの器官は相互に関連し合い、そのうち一つが不可逆的に停止すると他の二つも間もなく停止し、人の死にいたるのであって、心臓死とか、脳死とかということではなくして生命の喪失ということは一つであるというのである（例えば、町野朔「脳死論の覚え書き」ジュリスト九〇四号六〇頁以下）。なお、岩手医大の桂秀策教授もゴンザレスの酸素循環説の立場から人の死に脳死と心臓死の区別はないと言う（読売平成三・九・四）。

笠井・前掲一八頁。

この経験年数については、臓器移植法の運用に関するガイドラインの5によれば、「治療方針の決定等のために行われる一般の脳死判定については、従来どおりの取扱いで差し支えない」というから、このことを指しているものと思われるが、しかしながら、ではその「客観的に医学上の観点から」「一般に行われてきて」いる（笠井・前掲一八頁）判定は、一体どのような基準でなされてきているのであろうか。さきにも言及したごとく、ここに問いてもって問いで答えるがごとき曖昧さが感じ取られるのは、筆者だけであらうか。今回の「臓器摘出の要件としての脳死判定」とは異なるいかなる基準が採られていたのであろうか。*

*このことがまさしく問われるケースが生じた。平成一一年二月二五日高知赤十字病院でくも膜下出血で高知県内の女性患者が脳死状態になったとして、法定の患者の意思表示カードの記入が完全であり、家族の提供意思も確認され、臓器移植法に基づく一回目の脳死判定を実施した。が、判定基準の一つ平坦脳波になっていないことが確認され、認定が一度見送りになったのである。

この点の指摘について、田中成明「脳死の社会的承認について」ジュリスト九〇四号四六頁、中義勝「社会的合意と自己決定権」同四九頁。

(a) 臓器移植法が、議員立法という形で成立・施行されることになったが、その後まだ実際に脳死による臓器摘出、移植術に至ったケースは出ていない。そればかりか、臓器提供施設におけるドナーの受入体制が完全に整ったとは言い切れない段階にあり、例えばドナーをどのようなルートで搬入するのか、検視手続との調整やコーディネーターとの連絡体制など目下その実施のための統一したマニュアルを作成すべく、作業を急いでいるようである。

*その後、このマニュアルが作成されたごとくである。なお、弘前大学では、脳死を前提とする肝臓移植についての、移植機関としての申請を行い、そのためのマニュアルも作成されている。

(b) 先般、ドナーカード問題が報道されたのも、記憶に新しい。これは、ドナー、つまり臓器を提供できる状態の者が出たのであるが、この人はドナーカード（臓器提供意思表示カード）に、「私は、脳死の判定に従い、脳死後、移植の為に で囲んだ 臓器を提供します」という1番に 印をせずに、直接提供臓器に 印をしていたのである。そのために、解釈上これは、意思表示として十分ではないと解釈されることとなった。なお、こうしたことを回避すべく、カードの様式を改めることになったようである。

(c) また、二〇〇万枚作ったと言われるこのドナーカードは、どういうふうにして配付されているのだろうか。付属病院の窓口には見当たらないという。新聞報道では、郵便局等にも置くことにするという。また、運転免許証に付するという案もあるという。果たして、国民はどのように受け入れてくれるのであろうか。また、かりにそこに安易な気持ちで記載して 印を付したとして、これを本人の最近の真の意思と考えて良いのかどうか、やはり良く検討しなくてはならないのではないかと、といった問題も出てこよう。

(d) 刑法学者の平野龍一教授が言われるごとく、今回の立法は、脳死・臓器移植問題に決着をつけた、完結版だとはとうてい考えられないだろう。むしろ、これが法律自身言うように三年後の見

直しを予定した、いわば暫定的措置であり、漸くこの問題の実施の緒に着いたと言うべきものではなからうか。

日本救急医学会理事で杏林大学の島崎修次教授は、今回の法律による適用例は「まず私は数例と思っているのです。一〇例以上だと言う方もおられます…」と述べられている。

それだけ、この法律には様々の異質な思いが混在したままに詰め込まれているのである。法律が出来たので、さあゴーサインが出たから、という気持ちは分からないではないが、実のところ「人の死」の概念はまだ、倫理的にも、法学的にも決して社会的合意を確立するに至っていないこと看過出来ないのである。われわれは、昭和四三年の札幌医大の和田教授による心臓移植がその後のわが国のこの分野における医療の発展にいかにな大きな禍根を遺したのか、改めて十分心を致す必要があるのではないだろうか。医学部倫理委員会の出番もこれから大いに出てこよう。

しかし、日本移植学会の臓器移植推進特別委員会の委員長をされている九州大学の野本亀久雄教授のサイン入りの臓器提供意思表示カードが、ジュリスト一〇二一〇二二頁に写真で掲載されているが、これにも1番に印がついていないのはどうしたことであろうか。これは八月一日付けのものであるから、さきのドナーだけでなく、野本教授自身もこれで十分と考えていたということではなかったであろうか。脳死判定による臓器摘出になにかやほりためらいがあったのであれば、そしてその慎重さの現れなのであれば、別に結構なのであるが。

*事実、その後平成一〇年四月厚生省の「臓器移植の法的事項に関する研究班」(班長・町野朔教授)は上の件につき「要件を満たしていた」との見解を示した。

平野龍一「三方一両損的解決—ソフト・ランディングのための暫定的措置」ジュリスト一〇二一〇三〇頁以下。

前掲・ジュリスト「座談会 臓器移植法をめぐって」二八頁。

伊東研祐「『死』の概念」前掲・ジュリスト三九頁以下も参照。

平成九年六月四日、医学部倫理委員会の組織の在り方が話題となり、今後治療の申請とこれに対する答申は医学部付属病院長、医学部長(教授会)を経由せずに委員会決定を最終決定とすることが合意されて、前二職をメンバーから外すことになった。それだけに倫理委員会の責務はより重くなったということが出来る。

(平成一一年二月二六日・脱稿)

*平成一一年二月二十八日から三月一日にかけて脳死患者からの臓器提供による心臓移植が阪大で、肝臓移植が信州大で、腎臓移植が東北大、国立長崎中央病院で行われた。移植法成立後初めてのケースであった。またこれに続いて、平成一一年五月一二日慶応大学病院で臓器移植を前提とした脳死判定が行われ、心臓移植等が実施された。そして、この間に、提供者及びその家族のプライバシー保護と医療の情報公開の要請の調整という憲法学上の問題が大きくクローズアップされたが、今回このような問題への詳しい分析に立ち入ることは出来なかった。

本稿で検討した若干の問題はしかし、今後においてもなお十分に吟味されなくてはならないものを含んでいると考え、敢えてこの時点で全面的に書き直すことをしなかったのである。したがって、上記脳死患者からの臓器移植が二回実施されたことをふまえての憲法学的諸問題の考察については、改めて別の機会を期したいと思う。