

令和 6 年 5 月 15 日現在

機関番号：10101

研究種目：基盤研究(B)（一般）

研究期間：2020～2022

課題番号：20H01430

研究課題名（和文）臓器移植法制・法政策の包括的再検証 改正法施行10年目の現況を踏まえた提言

研究課題名（英文）Comprehensive re-examination of organ transplant legislation and legal policy - recommendations based on the current situation in the 10th year of the implementation of the revised act

研究代表者

城下 裕二（Shiroshita, Yuji）

北海道大学・法学研究科・教授

研究者番号：90226332

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 13,300,000円

研究成果の概要（和文）：本研究は、わが国の改正臓器移植法をめぐる状況を包括的に再検証し、今後の臓器移植法制及び法政策に向けた提言を行った。2009年の改正以降は、脳死下臓器提供件数は微増にとどまり、心停止後の提供件数は減少傾向にある。こうした状況に対処するためには、(1)臓器移植に対する一般市民の関心を高め、提供に関する意思表示を可能な限り恒常化することだけでなく、(2)意思表示がなされている場合に、それを臓器提供へと現実化するための継続的支援が重要であることを示した。また、2022年のガイドライン改正によって要件が緩和された、被虐待児童からの臓器提供については、さらなる見直しが必要であることも明らかになった。

研究成果の学術的意義や社会的意義

臓器移植法は、刑事法学的には死体損壊罪の違法性阻却事由としての機能を有すると同時に、医事法学的には「移植医療の適正な実施に資する」（第1条）を担っている。本研究は、このことに鑑み、臓器移植法の本質に関わる刑事法学を中心としつつ、法規制の原理的考察をめぐる医事法学・生命倫理学、および臨床医学、特に移植医学ならびに関係者へのケアを検討する精神医学の各分野の専門家による「分業的協働作業」に基づいて遂行された。したがって、本研究が示した、今後の臓器移植法制・法政策に向けた提言は、いずれの分野からの最新の知見を踏まえたものであると同時に、将来の法改正に際しても参照に値するものであると思われる。

研究成果の概要（英文）：This study comprehensively re-examined the situation surrounding the Act on Organ Transplantation in Japan and made recommendations to contribute to future organ transplant legislation and legal policy. Since the 2009 amendment, the number of organ donations under brain death has only slightly increased, while the number of organ donations after cardiac arrest has been declining.

In order to address this situation, the report showed that it is important not only (1) to raise the public's awareness of organ transplantation and to make the declaration of willingness to/not to donate organs as permanent as possible, but also (2) to provide ongoing support for turning this into a reality when the willingness has been declared. It was also clear that organ donation from abused children, the requirements for which were relaxed by the revised 2022 guidelines, needs to be further reviewed.

研究分野：刑事法学

キーワード：臓器の移植に関する法律 臓器移植法 臓器移植法の運用に関する指針（ガイドライン） 脳死 臓器移植 オプト・イン オプト・アウト

様式 C - 19、F - 19 - 1 (共通)

1. 研究開始当初の背景

わが国における(脳)死体からの臓器移植法制は、1997年に成立・施行された「臓器の移植に関する法律」(以下、「臓器移植法」とする)に始まる。ところが、同法における移植要件の厳格さが主因となって、法律施行後も移植件数、特に大きな進展が期待されていた脳死体からの移植件数は増加せず、また、小児移植は海外渡航に依拠せざるを得ないという状況は変化しなかった。

その後、2008年の国際移植学会による「イスタンブール宣言」が、国内での臓器自給自足原則を求めたことと相俟って、2009年に改正臓器移植法が成立し、本人の書面による臓器提供及び脳死判定に従う意思表示がない場合でも、遺族の承諾により臓器移植が可能となった。しかしながら、改正法施行後は、脳死下提供件数は若干の増加傾向にあるものの、心停止下提供件数は減少しており、殊に2013年以降は、脳死下提供件数が心停止提供件数を上回っている。脳死下提供の場合は、レシピエント選択基準が厳格化し、複数の臓器の移植希望者が優先されるため、慢性透析患者のような単一の臓器のみの移植希望者の移植可能性が低減するという問題も生じている。

移植医療が法律に基づいて行われている以上、これらの問題に対処するためには、法学者と医療関係者の対話・共働によって、より適正な臓器移植法制・法政策を構築していくことが何よりも重要である。しかしながら、2010年の改正臓器移植法施行以来、そうした学術的検証作業は、僅かな例外を除いてほとんど行われてこなかった。

2. 研究の目的

本研究は、(1)改正臓器移植法の問題点を検証し、(2)臓器移植法制度に関する比較法調査を行うことによって、(3)あるべき臓器移植法政策を踏まえた今後の臓器移植法制に関する具体的な施策を提示することを目的とする。(1)では、現行の臓器移植法に内在する問題点を抽出し、いかなる対応がなされるべきかを明らかにする。(2)では、わが国の臓器移植法における移植要件が「国際的にみて厳格に過ぎる」との指摘がなされる中で、いわゆるオプト・アウト(opt-out)方式を採用することが真にドナー増加につながるのかという基本的問題を踏まえて、諸外国の法制度と比較した場合のわが国の臓器移植法の特徴を再定位する。(3)では、わが国の移植医療の状況を確認し、法制度によって実現すべきこれからの移植医療とは何かを検討した上で、医療現場における具体的な施策を提示する。

3. 研究の方法

臓器移植法は、刑事法学的には刑法上の死体損壊罪の違法性阻却事由としての機能を有すると同時に、医事法学的には「移植医療の適正な実施に資する」(同法第1条)という重要な目的を担っている。そのため、本研究の遂行にあたっては、臓器移植法の本質に関わる刑事法学を中心としつつ、法規制の原理的考察をめぐる医事法学・生命倫理学、及び、臨床医学、特に正確な移植医学に関する外科学的知見、さらには移植関係者への精神医学的ケアの問題を踏まえた考察が不可欠である。そこで本研究は、(a)刑事法学、(b)医事法学・生命倫理学、(c)臨床医学、という各専門領域の研究者が、臓器移植法制・法政策を「接点」とすることにより相互に検討を重ねていく、分業的共同作業の形式を採用した。

4. 研究成果

(1) 臓器移植件数の増加に向けて

2009年の改正臓器移植法の主要な変更点としては、6条2項の「脳死した者の身体」の定義に関して、移植のための臓器摘出が行われる者との前提を削除したこと、6条1項及び3項の意思表示に関して、本人の書面による臓器提供及び脳死判定に従う意思表示がない場合でも、遺族の承諾により臓器摘出が可能とされたこと、6条の2が新設され、提供者に親族への優先提供の意思表示が認められたこと、新設された附則5項において、政府に、虐待された児童からの臓器提供を防ぐための措置を講ずることが義務づけられたこと、が挙げられる。

このうち のいわゆる「拡大された意思表示方式(の一種)」(本人のOpt-in及び遺族のOpt-outがある場合に加えて、本人のOpt-outと遺族のOpt-inがある場合にも臓器提供を認める形式)が採用されたことは、特に小児移植を含めて、臓器移植件数の増加を見込んだものであることは明らかである。もっとも、2010年以降、コロナ禍における例外を除いては、脳死下での臓器提供件数は若干の増加傾向にあるものの、心停止後の臓器提供件数は減少傾向にある(日本臓器移植ネットワークの「脳死臓器移植の分析データ」による)。こうした状況に直面して、さらなる意思表示要件の緩和を求める声もないわけではない。しかしながら本研究では、一般に意思表示に関してOpt-out方式(のみ)を導入した諸外国においては、臓器提供件数が多いとされているが、それは法律上の移植要件以外の様々な要因が関係していることに着目した。すなわち、臓器移植件数の増加のためには、改正法の意味表示要件を前提としつつ、かつ、臓器移植法の基本理念である「本人の提供意思の尊重」(第2条第1項)を実現するための方策が重要となる。そのためには、(a)臓器移植に対する一般市民の関心を高め、臓器提供に関する意思表示(拒否

の場合も含めて)を可能な限り恒常化すること、次に(b)臓器提供への意思表示が家族(遺族)も含めてなされている場合に、その意思表示を臓器提供の実施へと顕在化・現実化すること、という2段階に分けることの意義が明らかになった。(a)については、すでに臓器移植法第3条が、国及び地方公共団体に対して「移植医療について国民の理解を深めるために必要な措置を講ずる」努力を求めているところであるが、民間団体等も含めて、単に「臓器移植に対する関心の醸成」にとどまらず、若年層の段階から自分自身の問題として意思表示行動を選択するように動機づけることが必要となる。(b)については、医療機関における多職種スタッフによる情報提示と、家族(遺族)の受容性を高め、提供の申し出を実際の移植へと発展的に継承していくルーティンと意思決定支援システムを、脳死下・心停止後の各々に応じて構築していくことが重要である。

(2) ガイドライン改正への評価

本研究が遂行されている期間において、『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)(以下、「ガイドライン」)が数次にわたって改正されている。特に重要な改正は、2022年7月に実施された次の2点であり、本研究においてもこれらの改正が有する意義について検証を行った。

第1点は、「第1 臓器提供に係る意思表示に関する事項」において、15歳以上の者について、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であることが判明した場合には、当面、当該者からの臓器移植は見合わせることにし、また、当該者の意思表示等の取扱いは今後さらに検討すべきものであるとされたことである。従来は、年齢を問わずに知的障害者等からの臓器提供は見合わせることにされていたが、本改正により、15歳未満の知的障害者等については、知的障害等がない者と同様に遺族の書面による承諾に基づく臓器提供が可能となった。本研究で考察したところからも、この改正は臓器移植法の基本的理念に照らして妥当なものであり、さらに、今後は知的障害者等であるという理由で直ちに臓器移植を見合わせるのではなく、症状・程度によっては意思表示を有効と判断することも要請されたものと理解し、障害の状況に応じて、臓器意思表示カード等の説明を含めた本人の意思決定支援ツールの開発・運用が急務であるとの知見が得られた。

第2点は、「第5 虐待を受けた児童への対応等に関する事項」において、脳死・心臓死の区別にかかわらず、児童(18歳未満の者)からの臓器提供について、通常の院内体制の下で児童虐待の防止等に関する法律(以下「児童虐待防止法」とする)第6条第1項の規定による通告を行わない場合、及び通告後に虐待が行われたとの疑いが否定された場合は、臓器の摘出を行って差し支えないとされたことである。前述のように、改正臓器移植法の附則5項では、虐待された児童からの臓器提供を防ぐための措置を講ずることが政府に義務づけられており、従来のガイドライン第5も、「虐待が行われた疑いがある児童が死亡した場合には、臓器の摘出は行わないこと」としていた。附則5項が設けられた背景には、主として、臓器提供が家族による児童虐待の事実の隠蔽に用いられることを防止すべきであるとの見解が存在したが、これに対しては、虐待を受けた児童がドナーになることと児童虐待防止の施策を講じることとは別次元の問題であるといった批判が法改正の当時より提起されていた。さらに、小児科医からも、附則5項およびガイドラインに規定された「虐待が行われた疑い」という不明確な基準が臓器提供に消極的運用をもたらしているとの懸念が数多く示されていた。確かに今回の改正によって、児童虐待防止法に基づく通告の有無を要件として、虐待を受けた児童からの臓器提供が可能となる途が確保されたことは評価しうる。しかしながら、本研究において検証したところによれば、諸外国においては被虐待児からの臓器提供は一般に行われており、わが国の附則5項の存在自体に合理性は認められなかった。証拠隠滅のおそれも捜査手続終了後(臓器移植法7条)において臓器提供を認めることによって解消可能であることから、附則5項ならびに関連規定を削除することが適当であり、虐待死事件の適切な処理と防止に関しては別途検討することが妥当であるとの結論が得られた。

(3) 親族優先提供について

上述のように改正臓器移植法においては、親族優先提供の規定が設けられたが、これに対しては、臓器移植ネットワークによる公平な臓器配分を行うべきであるとする臓器移植法の基本的理念に反するとの批判が改正当初より少なからず提起されていた。もっとも、その後は目立った議論の展開はなく、厚生科学審議会の一部門である疾病対策部会臓器移植委員会が2022年3月に公表した「臓器移植医療対策のあり方に関する提言」においても項目として取り上げられていない。確かに、本規定の存在が、臓器提供の意思表示に向けたインセンティブの1つとして現実的に機能することは想像に難くない。しかしながら、本研究において調査した限りでは、親族優先提供の事例については、事後的検証に耐える十分なデータが残されておらず、その実態を正確に把握することが困難であった。同時に、これまで投げかけられてきた諸批判に対して公的に対応がなされたか否かも明らかではなかった。従って、親族優先提供に関しては、基本的理念との相克が依然として存在し得ることに留意しつつ、規定自体の当否を含めてこれからも検討が続けられるべきものと判断された。

(4) 今後の課題

本研究においては、改正臓器移植法が2010年以降のわが国の移植医療の動向にどのような影

響を与えてきたか、どこに改善すべき点があり、それらの諸点を将来の移植医療にいかに関与させていくべきか、を中心に検討を行った。他方、より巨視的な観点から、法的制度としてのわが国の移植医療が、今後どのような施策を推進すべきかについては、多くの考察すべき問題が残されている。特に、近時、移植医療を政策医療 (public medicine) ないしは準政策医療と位置づけ、全国的なネットワークを一層拡充すべきであるとの指摘、メディカル・コンサルタント制度を充実させることによって、DMAT (Disaster Medical Assistance team = 災害医療派遣チーム) のように専門スタッフから構成される移植チームを各医療実施施設に迅速に派遣すべきとの指摘もみられる。こうした、時代に即応した移植医療政策を、臓器移植法をはじめとする関連法令と有機的に結びつけていくための方途については、今後の検討課題としたい

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計16件（うち査読付論文 2件 / うち国際共著 0件 / うちオープンアクセス 2件）

1. 著者名 西村 勝治	4. 巻 63
2. 論文標題 特集 サイコーシスとは何か-概念, 病態生理, 診断・治療における意義 器質性・症状性精神障害とサイコーシス	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 精神医学	6. 最初と最後の頁 315-324
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.11477/mf.1405206294	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -
1. 著者名 湯沢賢治、山永成美ほか	4. 巻 9(1)
2. 論文標題 COVID-19と腎移植医療	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 日本臨床腎移植学会雑誌	6. 最初と最後の頁 62-72
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -
1. 著者名 伊藤 泰平、剣持 敬、太田 充彦、蔵満 薫、曾山 明彦、木下 修、江口 晋、湯沢 賢治、江川 裕人	4. 巻 56
2. 論文標題 COVID-19感染流行期における理想的な臓器摘出を創出するためのアンケート調査の結果 - 厚生労働科学特別研究事業による調査研究 -	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 移植	6. 最初と最後の頁 s144-s144
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.11386/jst.56.Supplement_s144	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -
1. 著者名 湯沢賢治	4. 巻 56(3)
2. 論文標題 わが国における臓器移植のための臓器摘出の現状と実績	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 移植	6. 最初と最後の頁 187-193
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.11386/jst.56.3_18	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 湯沢賢治	4. 巻 36 (3)
2. 論文標題 日本の臓器提供と臓器移植の現状	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 日中医学	6. 最初と最後の頁 16-24
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 湯沢賢治	4. 巻 55
2. 論文標題 日本の臓器移植患者の新型コロナウイルス感染症	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 移植	6. 最初と最後の頁 125-131
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.11386/jst.55.3_125	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 湯沢賢治	4. 巻 55
2. 論文標題 日本移植学会「新型コロナウイルス感染症の移植医療における基本指針」作成の経緯と変遷	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 移植	6. 最初と最後の頁 77-83
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.11386/jst.55.2_77	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 西村勝治	4. 巻 89
2. 論文標題 移植前後のサポート 腎移植におけるメンタルサポート	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 腎と透析	6. 最初と最後の頁 1003-1008
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.24479/J00714.2021087039	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 佐藤雄一郎	4. 巻 3
2. 論文標題 新型コロナウイルス感染症と医事法	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 医事法研究	6. 最初と最後の頁 25 - 44
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 山本輝之	4. 巻 60(3)
2. 論文標題 医療観察制度の現在	5. 発行年 2023年
3. 雑誌名 罪と罰	6. 最初と最後の頁 6-19
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 平野美紀	4. 巻 40(1-2)
2. 論文標題 オランダにおける触法精神障害者の再犯防止に向けた法改正の動き	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 香川法学	6. 最初と最後の頁 49-65
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

〔学会発表〕 計1件 (うち招待講演 1件 / うち国際学会 1件)

1. 発表者名 Yuji Shiroshita
2. 発表標題 Kommentar: Aktueller Situaition und Probleme des Lebendorgantransplantation in Japan
3. 学会等名 Aktuelle Frage des Medizinrechts in Japan und Deutschland (Gemeinsame Forschungsgruppe (Bioethik und Recht), Online Seminar) (招待講演) (国際学会)
4. 発表年 2024年

〔図書〕 計5件

1. 著者名 Susanne Brucksh, Kaori Sasaki, Yuji Shiroshita et al.	4. 発行年 2021年
2. 出版社 Palgrave Macmillan	5. 総ページ数 324
3. 書名 Humans and Devices in Medical Contexts: Case Studies from Japan	

1. 著者名 磯谷 文明、町野 朔、水野 紀子、岩瀬 徹、久保野 恵美子、柑本 美和、浜田 真樹、藤田 香織	4. 発行年 2020年
2. 出版社 有斐閣	5. 総ページ数 758
3. 書名 実務コンメンタール 児童福祉法・児童虐待防止法	

1. 著者名 Yuichiro Sato, Katsunori Kai, Yuko Nagamizu	4. 発行年 2020年
2. 出版社 Wolters Kluwer	5. 総ページ数 90
3. 書名 Medical Law in Japan, 3rd ed.	

1. 著者名 Yuichiro Sato, Katsunori Kai, Yuko Nagamizu	4. 発行年 2022年
2. 出版社 Wolters Kluwer	5. 総ページ数 104
3. 書名 Medical Law in Japan, 4th ed.	

1. 著者名 Yuichiro Sato, Katsunori Kai, Yuko Nagamizu	4. 発行年 2023年
2. 出版社 Wolters Kluwer	5. 総ページ数 104
3. 書名 Medical Law in Japan, 5th ed.	

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究分担者	山本 輝之 (Yamamoto Yeruyuki) (00182634)	成城大学・法学部・教授 (32630)	
研究分担者	湯沢 賢治 (Yuzawa Kenji) (10240160)	独立行政法人国立病院機構水戸医療センター(臨床研究部)・なし・部長 (82119)	
研究分担者	柑本 美和 (Kojimoto Miwa) (30365689)	東海大学・法学部・教授 (32644)	
研究分担者	西村 勝治 (Nishimura Katsuji) (60218188)	東京女子医科大学・医学部・教授 (32653)	
研究分担者	佐藤 雄一郎 (Sato Yuichiro) (70326031)	東京学芸大学・教育学部・准教授 (12604)	

6. 研究組織（つづき）

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究 分 担 者	平野 美紀 (Hirano Miki) (70432771)	香川大学・法学部・教授 (16201)	

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関