

臓器移植法の見直しに関する意見書

2002年10月8日

日本弁護士連合会

目 次

要 旨	1
本 文	
はじめに	3
第 1 小児に対する脳死判定・臓器移植の可否	4
第 2 臓器移植先の指定について	7
第 3 情報公開と患者のプライバシー - 保護	8
第 4 臓器移植に関して今後講じるべき措置 - 実施例の検証から	10

要 旨

現行法は、わが国において、いまだ脳死を人の死とする社会的合意が形成されていないことを踏まえ、自己決定をなし得る者だけが臓器提供を行い得るとする大前提をとっており、この原則は今後も貫かれるべきである。

したがって、自己決定をなし得ない小児について、脳死段階での臓器摘出・移植を認めるべきではない。現時点において脳死を人の死と考える国民の割合が劇的に増加したという社会的事実がない以上、自己決定という大前提を崩し脳死段階での臓器移植を広く認めようとすることは、生命、自由及び幸福追求権（憲法13条）ないしは思想良心の自由（憲法19条）に反する考えであり、とうてい認められない。

さらに移植医療への信頼を構築するためには情報公開が不可欠であり、事前に情報公開される範囲を家族に説明し、その上で臓器提供の同意を得るべきである。

また、法律が施行されてから5年が経過したが、臓器移植実施例についてはそのつど問題点が指摘されており、脳死判定基準を厳格なものにし、施行規則やガイドラインの遵守を徹底させることが必要である。

第1 「小児に対する脳死判定・臓器移植の可否」部分の要旨

- 1 現時点では、臓器提供者自身の自己決定がなければ脳死段階での臓器移植を認めないという現行法の立法事実に変化は生じていない。したがって、15歳未満の小児に限り、提供者本人の意思を要求せずに脳死段階での臓器摘出・提供を認めようとすることは許されない。
- 2 本人が脳死に至る前に臓器提供を拒否する旨意思表示していない場合には、臓器提供の意思があった（自己決定がなされていた）ものとみなして広く臓器摘出・移植を認めようとする意見も存する。しかし、かような意見は「人間は見知らぬ他人に対しても善意を示す資質を持っている存在」であるという理由だけで臓器提供意思を推定するものであり、生命、自由及び幸福追求権・思想良心の自由に反する。

第2 「臓器移植先の指定について」部分の要旨

臓器移植先の指定を定めることは公平性の原則から認められない。

第3 「情報公開と患者のプライバシー保護」部分の要旨

情報公開の時期・範囲は家族等によって決せられるものではなく、あらかじめ確定されるものであり、その時期、範囲を事前に家族に説明し、その上で臓器提供の同意を得るべきである。

第4 「臓器移植に関して今後講じるべき措置」部分の要旨

- 1 現行法が長年の議論を経て、臓器提供意思に関し、本人の書面による意思と家族の同意を要するとした点を評価すべきである。
- 2 実施例において脳死判定手続上のミスが続発したことは問題である。
特に無呼吸テストの危険性が軽視されている事態を早急に改めるべきである。
脳死の判定基準等については、現行法の定義に合致する厳格な判定基準とすべきである。
- 3 実施医療機関を厳選するとともにコ - ディネ - タ - の法的位置付けを明確にし、適正な規制を行うべきである。
- 4 現行法では自己決定が大前提である以上、ドナ - 、レシピエントらの自己決定権が十二分に保障されるよう、医師の説明義務を定めるべきである。
- 5 中立公正な第三者による検証機関を設けるべきである。

本 文

はじめに

臓器移植法が施行され、約5年が経過した。

この間、1999年(平成11年)2月に実施された臓器移植を皮切りに、2002年(平成14年)7月31日現在まで19例の脳死臓器移植(20例の法的脳死判定)が行われている

そしてこれら実施例から新たな問題点が提起され、また、法律が施行されたにも拘らず実施例が少ないとして、脳死段階での臓器移植を更に容易に行い得るよう、様々な提言が各界よりなされているところである。

臓器移植法附則第2条は、「この法律による臓器移植については、法律の施行後3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じられるべきである。」と規定しており、2000年(平成12年)8月には厚生省の「臓器移植の法的事項に関する研究班」(班長=町野朔・上智大教授)より、看過し得ない改正試案が提言された。さらに近時は、「小児についても脳死段階における臓器提供、移植を認めるべきではないか」、「臓器移植先の指定を認めるべきではないか」との意見が出され、厚生労働省臓器移植委員会等で検討がなされているところである。

そこで日弁連は、これらの問題提起に対する見解を示すとともに、この5年間の法の施行状況・実施例から確認された現行法の不備や新たに提起された問題点を指摘し、今後講じるべき措置は何かについて意見を述べることにする。

第1 小児に対する脳死判定・臓器移植の可否

1 はじめに

現行法において、脳死段階での臓器移植が認められるのは、生前当該本人が、その旨をカードで意思表示していた場合（かつ遺族の同意がある場合）に限られる。そして、この意思表示ができる年齢について「ガイドライン」（平成9年の保健医療局長通知）は、「臓器提供に係る意思表示の有効性について、年齢等により画一的に判断することは難しいと考えるが、民法上の遺言可能年令等を参考として、法の運用に当たっては、15歳以上の者の意思表示を有効なものとして取り扱うこと」としている。

そのため有効な意思表示をなしえない小児については臓器移植が認められないため、海外に渡って移植を受ける方もおられ、国内においても小児の臓器移植を認めるべきではないかとの意見が出されている。そして、意思表示ができる年齢を引き下げるというだけでは乳幼児の移植については解決にならないという観点から、大きく以下の2つの意見が出されている。

- a 15歳未満の小児に限り特則を設ける（子どもについては、親の代諾等を認め、成人とは違った扱いをする）という意見
- b 原則と例外を逆転させ、本人が臓器提供を拒否する旨の意思表示を明確にしておらず（ドナーカードを持っておらず）家族の明確な反対がない場合には、脳死段階での臓器移植を認めるという意見

2 15歳未満の小児に限り特則を設けるとの意見に対して

かような意見は、余りに便宜主義的であり、現行法が長年の議論の上、本人の書面による積極的な意思表示・自己決定を不可欠の前提としたという事実を全く無視している。

我が国においては、過去和田移植事件をはじめ密室の中で行われたいくつかの移植医療事件が、適正に脳死が判断されたのか、脳死に至る前に心臓が摘出されたのではないかとの疑惑を生じさせ、移植医療への不信感を根強いものにしている。したがって、若干の移植が実施されただけの現時点で、その不信感が払拭されたとはおよそ言えない。むしろ臓器移植法施行後の実施例においても常にミスが報告されている状況である。

また、現行法制定前はもちろん、法律ができた後においても、社会の中で脳死を死と認める者が半数を超える程度であると報道されているところでもある。

以上のことからすれば、自己決定を行い得る者のみが脳死段階での臓器提供を決断できるとする現行法の基本的な立法事実が変更されたとは言えない。

さらに親の代諾は、あくまでも親権者として自らの子どもの利益のためになされ得るものであって、臓器摘出においては当該小児自身の利益になることは存しないのだから「代諾」を持ち出すこと自体適切とは思われない。

確かに心臓移植等を必要とする小児達があり、それらの方達のうち幾人かが海外で移植を受けていることは事実である。したがって、社会においてどの程度脳死が死と認知されているのかを今後も調査し、また、臓器移植が必要な小児に対するサポートのあり方について検討していくべきことは当然である。

しかし、自己決定を一部否定する法改正を行うためには先に述べた立法事実の変化が前提である。

また、わが国の救急医療体制、特に小児の救急医療体制がいまだ不十分であると指摘されていることからすれば、治療を受ける権利が最後まで十分に保障されるよう救急医療の充実がなされねばならない。

さらに小児の脳の可塑性は大人に比べて格段に高く、脳死判定が著しく困難だと言われている。それゆえに当初のガイドラインは6歳未満の児童を脳死判断の対象から除外したのである。

したがって小児を臓器移植のドナ - とせんが為だけに、拙速に小児の脳死判定基準を決定するようなことがあってはならない。実際、現代の医学が人の脳についてすべてを解明している訳ではないのであり、臓器移植の準備のために小児の脳死判定基準が定められるようでは本転倒である。それでは脳死状態手前の小児の生命が危険にさらされることにもなりかねない。

以上のことからすれば、自己決定を一部否定する法改正は現時点ではなされるべきではなく、脳死・臓器移植に対する正確な知識が普及し、また、医療機関や社会自身が努力し、変化することが必要不可欠であると考えられる。

3 本人が臓器提供を拒否する旨の意思表示を明確に示していない場合には臓器摘出を認めるとの意見に対して

(1) 2000年(平成12年)8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・上智大教授)は、「およそ人間は、見も知らない他人に対しても善意を示す資質を持っている存在であり」、「反対の意思が表示されていない以上、臓器を摘出することは本人の自己決定に沿うものである。いいかえるならば、我々は、死後の臓器提供へと自己決定している存在なのである」から、「本人が反対の意思を表示していないときには遺族の書面による承諾によって臓器の提供を受けうる」とする報告書を公表した。

また同研究班は、最終報告書を提示する以前には、上記の考え方のほかに、15歳以上は現行通り本人の生前の意思表示が必要だが、15歳未満に限って生前あるいは死後に、親権者が意思を表示する特則を設けるという考え方(aの考え方)も予備的に主張していたが、最終的にはこの主張については便宜主義的であるとして撤回した。

(2) 研究班の考え方 - 脳死はあらゆる人にとっておよそ死であるのか -

同研究班は、前記報告書の中で現行法の制定経緯や社会における「死」の捉え方を無視し、現行法は脳死があらゆる人において死であることを前

提に定められたものと解釈すべきだと述べた上前記のような意見を述べている訳である。

そして同研究班は、最終報告書において、「現行法は、移植用臓器摘出のときだけに限って脳死を人の死であることを認めるような文言を用い」ており、「脳死を他の死（心臓死）に対してこれほどまでに相対化したことには、重大な倫理的問題を生じさせた。」と批判している。

しかし研究班の提言する解釈は余りに恣意的であり、重大な倫理的問題を生じさせたとする批判は、現行法制定経緯や、立法事実を軽視するものである。

すなわち、現行法が、日本における「死」の捉え方や社会における「脳死」の理解程度、「脳死」を「死」と認める国民の割合、和田移植事件をはじめ密室の中で行われてきたいくつかの移植医療事件が移植医療への不信感を根強いものにしたという歴史的事実等、わが国の独自の事情を踏まえ、国会での激しい議論を経て、自己決定をなし得る者だけが臓器移植の提供者になり得るという大前提を設けたという事実を全く無視している。

(3) 研究班の考え方 - 臓器提供意思の推定・自己決定の軽視 -

研究班は、年齢に関係なく本人意思が示されていない場合は家族（未成年者の場合は親権者）の承諾だけで臓器提供を可能にするという抜本的法改正をなすべきだと主張している。

具体的には、先に述べたとおり、およそ人間は死後の臓器を提供する意思を有しているのが通常であり、それを望まないという意思が表示されていない場合には、臓器を摘出することが本人の自己決定に沿うものであると論じているのである。

そして、「果たして本当に日本社会がそのような臓器提供にポジティブな人でありたいと言えるのか」、「生前の本人の同意意思の表示が存在しないときに、死後その臓器を摘出することは、同人の自己決定権を無視したことにならないのか」との批判に対しては、「生前に積極的に臓器提供の意思を表示していない以上は死後も臓器を提供しないという意思があったとみるべきなのが日本人であって、提供しないことを表明していない以上は死後の臓器提供は本人の意向に沿うものであるとみるべきなのが外国人である、というものではない」と述べ、遺族の承諾のみで摘出を認めている角腎法が20年近くも国民の支持を得ていたこと、法の附則が腎臓と眼球を心臓死体から摘出するときには本人の提供意思の表示を要件としていないことから、本人の反対意思の表示がない場合に臓器の摘出を認めても自己決定に反する事態であるとはいえないと反論している。

しかし、「日本人」と「外国人」の比較の論述は余りにも雑駁である。

現在の日本社会において、研究班の述べるような哲学、倫理観が存するとはとうてい言えない。仮に「およそ人間は、見知らぬ他人に対しても善意を示す資質を持っている存在」であるとしても、そのような抽象

的な人間観から、いきなり「人間は死後の臓器を提供する意思を有しているのが通常である」などと結論づけられないことは明らかである。

現に日本において、脳死は人の死ではないと考えている者、人の死かどうかわからない者、臓器を提供したくないと考えている者、提供すべきかどうか迷っている者がいる以上、かような論理ですべての者に対し、個別の意思を無視して脳死段階での臓器摘出・移植を強いるのであれば、生命、自由及び幸福追求権（憲法第13条）ないしは思想良心の自由（憲法第19条）を著しく侵害するものと言わざるを得ない。なぜなら全ての者は、社会的な合意のある「死」に至るまで最善の医療を受ける権利を有しているからであり、また、結果として、脳死を死であるかどうか判断し得ていない者、脳死段階での臓器摘出・移植を承諾すべきかどうか迷っている者に対しても、脳死は死であるという考え方、脳死になったなら臓器を摘出すべきであるという考え方を強制することになるからである。

まして脳死を死でないと考える者が半数近く存するわが国の現状において、脳死の状態にある時に臓器の摘出を本人の明確な意思表示なく許すことは、およそ社会実態に反し、憲法違反の疑いが極めて強いと言わなければならない。

なお、法の附則が腎臓と眼球に限って特例を設けているのは、従前存在した法律の制定経緯及び、その法に基づいて行われてきた腎臓と眼球に限った長年の移植の実績を評価したからに他ならない。すなわち腎臓と眼球に限っては、死後摘出されることがあり得るという事実が生成され、それを社会が認知しているという実態があったからこそ、個人の自己決定に反しないとされたのである。そして何よりも、腎臓と眼球が摘出されてきたのは、社会が死と認知する心臓死の場合であり、脳死を前提としたものではなかったのであって、研究班が角腎法を持ち出すこと自体不当である。

さらに研究班は、本人が生前に提供を拒んでいる場合は提供できないのであるから各個人の自己決定権が侵害されることはないと述べるが、小児（特に乳幼児）においてそのような反対の意思表示がなされることは現実的にはあり得ないのであり、その場合には、全く自己決定という趣旨は没却され、親権者が独自に決定することになる。

そうなると、既にaの意見に対する批判として論じたとおり、親権者が我が子の臓器を自由に処分できるという事態に至るとともに、その決断を親権者に強いるという新たな状況が設定されることになり、一層問題は深刻である。そもそも臓器の提供は、当該小児自身にとってなんら利益にはならないことであって、臓器提供の承諾が親権の範囲外の行為であることは先に述べたとおりである。

第2 臓器移植先の指定について

臓器移植法施行後の実施例において、ドナーカードに移植先の指定をしていたケースがあり、臓器移植において臓器の提供先の指定を認めてよいかという問題が提起されるに至った。具体的には、親族（例えば、2親等以内の親族及び配偶者）等に、臓器移植以外に治療方法のない重大な病気に冒されている人がいた場合、ドナーが、自分が脳死になった時、自分の特定の臓器を当該親族等に移植されるよう指定することを認めてよいかどうかという問題である。

臓器移植にあたっては、公平性を確保する観点から、医学的必要性の高い順序で提供先が定められている。法2条4項は、「移植術を必要とするものにかかる移植術を受ける機会は、公平に与えられるように配慮されなければならない。」と定め、12条では、業として行う臓器のあっせんの許可について、「当該臓器を使用した移植術を受けるものの選択を公平かつ適正に行わないおそれがあると認められるもの」に対しては認めないことを定めている。すなわち公平性と医学的必要性が我が国の臓器移植制度の基本的な柱なのであり、その枠組みの中で提供者の意思も尊重されると考えるべきである。

仮に提供者の意思を尊重して例外を認めた場合には医学的判断が無視され、さらには臓器売買等を生み出す等の弊害も予想される。世界的にみても米国を除き、大半の国が指定を認めていない。

他方指定を認めようとする立場から、公平性は可及的に図られるべきであるが、真に移植を必要としている自己の親族に対し、当該臓器だけを指定することは、社会的に許容されない不合理な差別とまでは言えず、制度全体の公平性を害するとまでは言えないとの反論が予想される。

しかし、自己決定は、あくまでも臓器移植制度の枠組みの中で尊重されるものであり、臓器移植が、無償性、匿名性を原則としている以上特定の誰かの利益のために行うということ自体推奨されるべきものではない。仮に指定を認めた場合には、待機患者の親族等に、登録することを社会的に強制されるような精神的重圧を与えるおそれがある。さらに当該親族が自殺して、自己の臓器の提供を図ることを誘発するおそれさえ存するのであって、偽装結婚など、第三者を形式的に親族にさせ、事実上臓器売買が行われる危険性も否定できない。

かようなことでは移植医療が親族間という狭い人間関係の中に閉じ込められてしまい、公共性を持った一般医療として定着しない危険性が極めて高いと言ふべきである。

よって、臓器の提供先の指定を認めるべきではない。

第3 情報公開と患者のプライバシー - 保護

1 はじめに

1999年2月以降に脳死移植が実施された後、最もクローズアップされたのは情報の公開とプライバシー - 保護との対立・調整という問題であった。

最初の事例で一部に行き過ぎた取材があり、ドナ - の家族の怒りを招いた

ためか、その後の事例では病院も厚生省も神経質になり情報公開が後退してしまった。

しかし脳死段階での移植について、脳死をいまだ人の死と捉えず抵抗感を抱く人も少なくない。それだけに移植医療については事後検証が不可欠である。とりわけ和田移植事件が移植医療への不信感を植えつけた事実を考えあわせるなら、透明性の確保は移植医療の信頼の回復にとって必要不可欠である。

しかし情報公開は、プライバシー - 保護を願う家族の反感を招き、頓挫してしまっている。もちろんプライバシー - 保護は重要であるが、その名のもとに本来移植医療において不可欠な事後的検証ができないとなれば、そのような状態は極めて問題である。

国及び地方公共団体には、移植医療について国民の理解を深めるため必要な措置を講ずる努力義務が存する（法3条）。したがって公的なシステムである移植医療においては事後に検証を行うため、それに必要な情報は当然に公開されるのだということを広く国民に周知させる義務があるというべきである。なお具体的には以下のように考えるべきである。

2 情報公開の時期

移植医療に不可欠な透明性の確保・検証という観点からは、情報は初期からリアルタイムで伝えることが望ましい。全てが終わってからの総括的な事後報告ではデ - タが都合のよいよう改ざんされるおそれもある。それでは、密室性の強い移植医療に対し人々の信頼を得ることは困難である。

しかし他方、患者家族に対し、静かな時間を保証し、悔いの残らぬ看取りと別れを確保すべきことも重要な要請である。脳死への過程が刻々と報道されることは、家族にとって残酷なことである。

したがって、中立公正で実効性のある第三者検証機関を早急に設置した上、その検証機関に対してリアルタイムで報告するように義務を課すべきである。

3 情報公開の範囲

患者や家族のプライバシー - に関わる情報と、一連のプロセスを検証するのに必要な医学的事項を含めた客観的な情報は明確に区別されなければならない。また、公開すべき範囲は事前に明らかにされなければならない。すべてを網羅することは困難であるが、一定の基準について以下具体的に述べる。

(1) 個人識別情報

原則として、患者や家族を特定する氏名、生年月日、住所等の情報は公表すべきではない。

この点については、レシピエントに関しても同様である。もし両者とも特定できるとしたら、ドナ - 側とレシピエントが相互に相手を知り得ることになり、後に問題が生じ得る。移植を始めた初期のアメリカでは、こう

した出来事が続けて起こり、レシピエントの私生活がドナ - の家族に監視され干渉されるといった事態を招いたと言われている。

(2) 公開を必要とすべき情報

第 1 に、医学的な事項を含めた検証のためには、個人の特定化に直接つながらない個人情報が必要な範囲で公開すべきである。少なくとも年代、性別、病名等は最低限公開が必要である。また病院名の公表は、病院自身の適正を検証するために必要である。

第 2 に医学的情報に関しては、原則として全て公表すべきである。

具体的には、ドナ - の治療経過、用いた薬物、機器、脳死判定の過程、脳死確定時刻等はすべて公開されねばならない。殊に、脳死判定の過程や手段はきわめて重要な情報として、検証に欠かせない。詳細な情報公開こそが信頼される移植医療の前提条件である。これまでの実施例においてさまざまな判定ミスが露呈したが、そうしたミスを防ぐためにも詳細な情報公開は必要不可欠である。

第 3 に家族が脳死判定と臓器提供に同意したプロセスも公開が不可欠である。

最も重要なことは、同意の強制がなかったか否かという点である。その点を検証するためにも、コ - ディネ - タは提供した情報とともに、家族とのやりとりについて、プライバシーに触れない範囲で、具体的にその内容を公表する義務を負うと解すべきであり、またその点を法に明文化すべきである。

(3) 具体的な今後の進め方としては、実施例の事後検証のために臓器移植制度自体が公開を要請する項目をあらかじめ周知徹底させることが第一である。そして、コ - ディネ - タが提供の説明をする時にも、この点につき家族に必ず説明する義務を課すべきである。

そしてもし、家族がこれら情報の公開に同意できなければ、提供そのものに不同意であると判断すべきである。

以上をまとめれば、特に臓器を提供する場合、情報公開の範囲の基準は家族の意向におくのではなく、あらかじめ一定の基準を定めておいて周知を図るとともに、家族にはその点も含めて説明し臓器提供の同意を得るべきと考える。

第 4 臓器移植に関して今後講じるべき措置 - 実施例の検証から -

1 はじめに

現行法が制定された後現在に至るまで、脳死した者の身体からの臓器移植が 19 例実施された。しかし、法律の不備や現場の準備・認識不足を理由としてその都度問題点が指摘されている。

そもそも脳死状態を「人の死」とする社会的合意はいまだ形成されていないとするのが日弁連の立場である。

「人の死」と判定することは、法的に人権の主体としての地位を失わせ、

社会的、倫理的、宗教的にも「死者」として扱うことについて社会全体が違和感を感じなくなることを意味する。したがって心臓が鼓動し、人工的にしる呼吸が続いている脳死状態を新たに「人の死」とするか否かは、医学のみが決めるべき問題ではない。不可逆的に、従来観念されていた死に向かっていても、それは死と同義ではない。また、医学的な死を絶対視することは、医学を法や哲学に無条件で優先させる科学万能主義や人間の生命の中心が有機的統合を司る脳にあり理性にあるという理性絶対主義に陥る危険性を有している。死の法的、社会的意味を踏まえ、人間の死は、社会がその合意のもとに決めるべきことである。

2000年6月に、日弁連が全国の弁護士会宛に行ったアンケート調査においても、現状において既に脳死を人の死とする社会的合意が形成されているとみる弁護士会は全くなかった。

ただ脳死状態を「人の死」とする社会的合意がいまだ形成されていないとしても、脳死が死に近接した状態であることは疑いなく、日弁連としても以下の要件が認められる場合には、脳死状態での臓器移植を真に望む者の意向を尊重し、脳死段階での臓器移植を認めるべきと考えた訳である。この見解は、前述の日弁連が各単位弁護士会に対して行ったアンケートに対する回答も踏まえ、再度検討した結果であり、現行法も基本的にこの立場に立っている。

脳死状態からの臓器移植は、ドナ - 本人の自己決定によってのみ行い得る。

したがってドナ - カ - ド等、臓器提供に関するドナ - 本人の明確で自発的な意思を確認できる書面がある場合に限定する。

本人の意思が不明の場合には、家族の承諾があっても、臓器の摘出を認めない。

脳死の最も厳格な定義を前提とし、厳格な判定基準、判定方法によって脳死判定を行う。

脳死判定後でも脳死状態の患者があくまで人権の主体であることを基礎に個人の尊厳を最後まで保ちながら、死を迎えることができるよう留意する。

摘出・移植を実施する医療施設は、日常診療においてもカルテの閲覧・謄写権、患者の自己決定権など、患者の権利が十分に尊重されている施設に限定する。

しかしながら、これまでの実施例において以上の要件が満たされていたとは言えず、今後適正かつ厳格な臓器移植の運用がなされるよう国は指導していくべきであり、また規定の不備を補うべく改正もなすべきと考える。

以下具体的に論ずる。

2 脳死判定基準の明確化とその遵守確保

(1) はじめに

これまでの実施例においては脳死判定の過程で様々なミスが続発した。

かようなミスの続発は、多くの病院において法的な脳死判定に向けての

準備が十分ではなかったことを露呈し、現場で臨床的脳死診断と法的脳死判定についての混乱があったこと、さらに脳死の判定自身が容易なことではなくその過程において人権が侵害される危険性の大きいことをも明らかにした。

以下、主だったものについて検討を加える。

(2) 無呼吸テスト

無呼吸テストは、患者の心拍や血圧に影響を与える危険なテストである。そのため法的脳死判定に先行する臨床的脳死診断の際には除外され、法的脳死判定の際にも一番最後に行う旨ガイドライン及び施行規則(厚生省令)で定められた。しかし、この手続は多くのケースで守られなかった。

公衆衛生審議会の臓器移植専門委員会は、この点につき、「順序の逆転は適切ではない」という結論を出しながら、「無呼吸テストをするにあたり、医師たちは事前に高濃度の酸素を与え、血中二酸化炭素濃度を確認し、心拍、血圧等に注意しつつ実施したため、順序の逆転が患者の状態に影響したとは思えない」と総括した。

さらにこの無呼吸テストを臨床的脳死診断を行う時にも実施していたケースでは、後に、主治医が臓器移植専門委員会で、「法的判定時に、もし呼吸があると、家族に与える衝撃も大きいので、全身状態に注意しつつ家族の承諾を得て実施した」と釈明しているようであり、重大な問題としては取り上げられなかった。

さらに法的脳死判定で血中の二酸化炭素濃度がガイドラインで定められた範囲(35 - 45 mmHg)を逸脱していたが、知らずに無呼吸テストを実施し、テスト開始から5分経過時にミスに気づいたにもかかわらず、やり直しをしなかった事例もあると報告されている。しかし、これらも重要な問題とはされておらず、無呼吸テストの危険性やガイドラインが定められた意義が著しく軽視されている。

かような事態は極めて憂慮すべきことであり、これら基準の遵守が周知徹底されねばならない。

(3) 脳波判断

また平坦脳波の判定で臨床的脳死診断と法的脳死判定の結果が異なるという事態も生じている。臨床的脳死診断で「平坦」とされた脳波が、法的判定では覆され、全ての手続きを最初からやり直したのであったが、これは医師が臨床診断の段階で、脳波計の感度を十分に上げていなかったことが原因であったと報告されている。

かような脳波計の感度設定の誤りという初歩的なミスが複数件生じているということに問題の深刻さがうかがえるのであり、前項同様基準の周知徹底が図られるべきである。

3 脳死の定義に合致する判定基準・方法の厳格化

脳死段階での臓器移植が認められるとしても、その前提として、脳死の定

義や判定基準・判定方法が最も厳格でなければならないことは言うまでもない。

国民は、現在、そのような厳格な判定基準・判定方法によって、最も厳しく脳死は認定されていると「誤解」している。

しかし実際には、前項で述べたとおり、実施例において脳死判定基準が厳格に遵守されているとは言えない状況にあるし、そもそも、現行法の定義と、それを判定する基準・方法との間にずれが生じている。

すなわち同法は第6条2項で、「脳死した者の身体」を「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」と定義し、同条4項で、その判定は「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、行われるものとする」と定めているのであるが、「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・平成9年10月8日健医発1329号厚生省保健医療局長通知別紙）において脳死判断基準にすべきとされた平成3年2月15日「脳死に関する研究班」による脳死判定基準の補遺によれば、脳幹及び脳の全ての機能が判定の対象となる訳ではなく、判定基準としては不十分である。

したがって判定基準としては、いわゆる竹内基準の他、脳循環、代謝の途絶を確認するため、少なくとも脳血流検査と聴性脳幹反応検査を実施すべきである。

そして、これらの判定基準については、省令等に委ねるのではなく、法律の上で明確に規定しておくことが必要である。

よって法文上下記のとおり明確に定めるべきである。

記

「脳死状態」とは、脳幹を含む全脳の機能が不可逆的に停止し、次の各号の判定基準を満たすと判定された状態をいう。

深昏睡

自発呼吸の消失

瞳孔が散大し、両孔径とも左右4ミリ以上になっていること

脳幹反射（対光反射、角膜反射、毛様脊髄反射、眼球頭反射、前庭反射、咽頭反射、咳反射）の消失

平坦脳波

脳血流の停止

聴性脳幹誘発反応の消失

上記のほか省令で定めるもの

4 医療機関、コ-ディネ-タの問題

すでに述べているように、これまでの実施例においては、ミスが続発している。

これは国において臓器提供者の増加を狙い、提供病院を大幅に増やしたことも一因ではないかと推測される。提供病院と指定された病院の中にさえ、

ガイドラインに問題があるとして、故意に同ガイドラインを遵守しない病院も存在したところである。

よって今後、提供病院の選定については、臓器移植についての正確な理解とガイドライン等の遵守が確保できるか否かを検討することはもちろんのこと、日常診療においてカルテの閲覧や自己決定など患者の権利が十分保障されているか否かについても十分な検討を行うべきである。

またコ・ディネ・タが家族から承諾を得る際の手続も重要であるが、現状はその重さに見合うだけの位置づけがコ・ディネ・タに与えられているとは言い難い。

したがって、国はコ・ディネ・タの養成に本格的に取り組むとともに法の中で明確な位置づけを行うべきである。

適正な移植を実施してゆくためには、高い倫理観と見識を備え、病院から独立した立場にあるコ・ディネ・タの養成とコ・ディネ・タに対する法的規制が不可欠である。

5 患者等の自己決定権の保障

わが国における「脳死」の理解程度、これまでなされてきた臓器移植医療の閉鎖性などからすれば、患者らに対して十分な説明が行われ理解された上で、自己決定がなされることが不可欠である。ところが現行法においては、脳死状態に至った患者の家族に対する医師の説明義務が定められていない。

しかし、「脳死」がいかなる状態であるのか、従来から観念されている「死」とどう違うのか、脳死であっても治療を継続することができるのか等につき具体的な説明がなければ、家族が臓器移植について正確な理解と判断をなすことは不可能である。これまでの実施例においても、そのためのトラブルが生じている可能性を否定できない。

よって、法律上、医師が家族に対し、脳死状態を具体的に説明する義務を定めるべきである。

他方、現行法は第4条で、移植を受ける側について「医師は、……移植術を受ける者又はその家族に対し必要な説明を行い、その理解を得よう努めなければならない」と規定している。臓器移植医療において、臓器提供を受けるレシピエントは、移植による生存や社会生活復帰の可能性や程度、移植術の具体的危険性、術後の様々な負担、移植術を行わなかった場合の予後などが十分に説明され、理解した上で移植を受けるかどうかを自ら決定する手続（インフォ・ムド・コンセント）が保障されなければならない。

しかるに法は単に医師の努力義務を課しているに過ぎず、レシピエントの自己決定権が十分に保障されているとは言えない。

よって、説明義務として明確に定めるべきである。

6 中立公正な検証システムの設置

患者が脳死状態に至った時点における家族に対する説明内容、家族の同意

を得る際の説明内容や同意取得の状況、さらに脳死判定について、第三者の検証が重要である。

特に患者の救命に最善の努力が尽くされたのか、脳死が厳密に判定されたのかについては臓器移植医療に対する信頼を得ていく上で必要不可欠である。

しかし、この点についての規定は存しない。

これまでの実施例においては、公衆衛生審議会の臓器移植専門委員会等で検討されて、その結果が公表されている。しかし、全体として評価が甘く、厚生省の作成したガイドラインに違反していても、その違反が重視されているとは到底思われぬ。委員会自体脳死説に立つ医療専門家らで構成されており、純然たる第三者が検証し、国民に明らかにしたとは言い難いと思われる。

しかしこれでは臓器移植医療に対する信頼を得ていくことは困難である。

よって、法律上第三者の検証機関を明確に位置付け、しかも事後に厳密に検証できるよう手続の過程を可視化する工夫をなすべきである。

この点については、1999年秋に、臓器移植専門委員会が、事後に臓器移植の過程を検証する第三者機関を設置することを決定したところである。その委員構成については移植希望患者の立場を代弁できる者らも含むものとされており、さらに検証結果については家族の了承を得た上で公表するシステムであると報道されている(以上1999年9月14日日経新聞夕刊)。

しかし、かような第三者機関では、検証システムとしての機能を十分発揮できないと考える。

脳死段階での臓器移植について批判的な市民団体のメンバーも含める、脳死説に賛同しない者も加えるなどして広く国民各層の批判に答え、信頼を獲得できる検証機関として設置し、その検討結果を公表していくべきである。

以上