

臓器移植法改正後の移植の現況について

石田英樹 田邊一成

東京女子医科大学泌尿器科

key words : 改正臓器移植法, 移植の現況

要 旨

1997年1月に臓器の移植に関する法律（以下、臓器移植法）が本邦として初めて施行された。2009年7月13日には臓器移植法の改正A案が参議院で可決成立し、7月17日には公布された。この改正案の主な改正点は、本人の意思表示が不明であった場合であっても家族の承諾で脳死下での臓器提供が可能になったことである。1年の猶予期間を経た後、同改正案は2010年7月17日に施行された。

本稿では、①改正された臓器移植法に関する詳細、

②臓器移植法が改正された後の移植ネットワークシステム、③臓器移植改正法施行後の移植の実際、④各国における移植状況の比較、⑤今後に残された課題、について述べてみたい。

1 改正された臓器移植法に関する詳細

改正された臓器移植法に関する詳細を表1に示す^{1,2)}。

1-1 親族に対する優先提供

「臓器を死亡した後に提供する意思を書面にて表示」する場合には、その表示に併せて「親族に対し当該

表1 新・旧臓器移植法の比較

	旧 法	新 法	施行日
親族に対する優先提供	<ul style="list-style-type: none"> ● 当面見合わせる ● 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、または家族がいないこと 	<ul style="list-style-type: none"> ● 臓器の優先提供を認める ● 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、または家族がいないこと（旧法とおなじ） ● 本人の意思表示が不明であり（拒否の意思表示をしていない場合）家族の書面による承諾があること 	2010/1/17
脳死判定、臓器摘出の要件	同上	同上	2010/7/17
小児の取扱い	<ul style="list-style-type: none"> ● 15歳以上の者の意思表示を有効とする 	<ul style="list-style-type: none"> ● 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 	2010/7/17
普及啓蒙活動など	(規定なし)	<ul style="list-style-type: none"> ● 運転免許証等への意思表示の記載を可能にするなどの施策 	2010/7/17
被虐待児への対応	(規定なし)	<ul style="list-style-type: none"> ● 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 	2010/7/17

臓器を優先的に提供する意思を書面により表示することができる」旨の条文が追加された（第6条の2）。

1-2 脳死判定、臓器摘出の要件

旧法では、臓器提供の法的要件として、本人が「臓器を提供する意思を書面により表示している場合であつて」かつ「遺族が当該臓器の摘出を拒まない時、また家族がいないとき」とされていた。新改正法では、本人が「当該意思がないことを表示している場合以外の場合」においても「遺族が当該臓器の摘出において書面により承諾しているとき」と改定された（第6条第1項第2号）。加えて、脳死判定に関しても法的な要件が改定された。

1-3 小児の取扱い

小児からの脳死下臓器提供施設に関する事項（第4条）に関するものである。

小児救急医療などの関連分野において高度の医療を行う施設であること、虐待防止委員会など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が前提となる。脳死判定を厳格に履行する体制があり、脳死下での臓器提供について倫理委員会などの施設内の合意があることが前提である（第4条第1項、2項）。

1-4 普及啓蒙活動など

改正法では「臓器を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などに記載することができることとするなど、移植医療に関する啓発および知識の普及に必要な施策を講ずるものとする」として、より具体的な義務として、明示されている（第17条の2）。

1-5 被虐待児への対応

改正法では「虐待を受けた児童が死亡した場合に、臓器の提供がされることのないよう、虐待が行われた疑いがあるかどうか確認し、適切に対応——」という規定が付加されている（附則第5条）。

2 臓器移植法が改正された後の移植ネットワークシステム

ネットワークの移植コーディネーターは当初9名か

らのスタートであったが、その後徐々に増員し2010年3月には21名となった¹⁾。それに伴い系統的なコーディネーター業務の拡充および充実を目的として、最初の1年に6回の集合研修を実施してきている。心停止下臓器提供や脳死下臓器提供の講義、家族へのインフォームドコンセントのロールプレイ、摘出手術中のコーディネーションのシミュレーション実習など数多くの実践に即した実習を行ってきている。2年目以降は脳死下臓器提供の研修、リーダーシップの外部研修などを行っている。

平成22年7月17日の改正臓器移植法の施行に合わせて、臓器の移植に関する法律に関する指針（ガイドライン）の一部改正も行われた。改正後の概要は、以下である。

- ① 年齢にかかわらず、臓器を提供する意思がないことを表示した者からの臓器摘出、および法に基づく脳死判定に従う意思がないことを表示した者に対する法に基づく脳死判定は行わないこと。
- ② 知的障害者の臓器提供の意思表示に関しては、年齢にかかわらず、当面、そのものからの臓器摘出は見合わせること。
- ③ 死亡した者が未成年であった場合には、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。
- ④ 小児からの臓器提供施設について、これまでの4類型施設に加えて日本小児総合医療施設協議会の会員施設を加え、かつ虐待防止委員会など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。虐待防止委員会などの、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かつマニュアルが整備されていること。
- ⑤ 脳死した者の身体からの臓器提供の標準的な手順について、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以降において、家族などの脳死に対する理解の状況を踏まえ、臓器提供の機会があること、および承諾にかかる手続き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。
- ⑥ 前庭反射の確認については、鼓膜損傷があっても検査は可能であること。
- ⑦ 6歳未満の者の場合において、「小児の脳死判定および臓器提供などに関する調査研究」（平成

21年度)に準拠しておこなうこと。

3 臓器移植改正法施行後の移植の実際

3-1 施行後の概要

図1に実際に改正法施行前後における臓器提供件数の年次推移を示す。2010年7月の法律施行以前に脳死下で提供された臓器件数は86例であったのに対し、2010年7月以降の法律施行後には、2011年5月現在において、すでに49例の脳死下での臓器提供があった。しかしながら図1で示すように、全体の提供数は著しい増加とは言えず、今まで心臓死下で提供されていた臓器が脳死下で提供されている印象がある。

図2は改正法施行前後における月別の提供数推移で

ある。改正法下での脳死下の提供数が増加しているの
は言うまでもないが、心臓死下での臓器提供数は変わ
らないか、むしろ若干減少している。全体の提供数と
しては微増である。

図3は改正法施行後に脳死下で提供された症例の詳
細を示す。地域別の提供数としては西高東低というこ
とができる。ドナー年齢の図に示すように、新潟から
の10代の臓器提供は記憶に新しい(詳細後述)。また、
本人の意思表示がない状態での臓器提供が多く、今後
ますますのドナーカードの普及啓蒙(現在10%前後)
が必要である。

図4に実際に施行された移植件数を示す。図4から
わかるように、腎臓に関しては、まず臍腎同時移植の

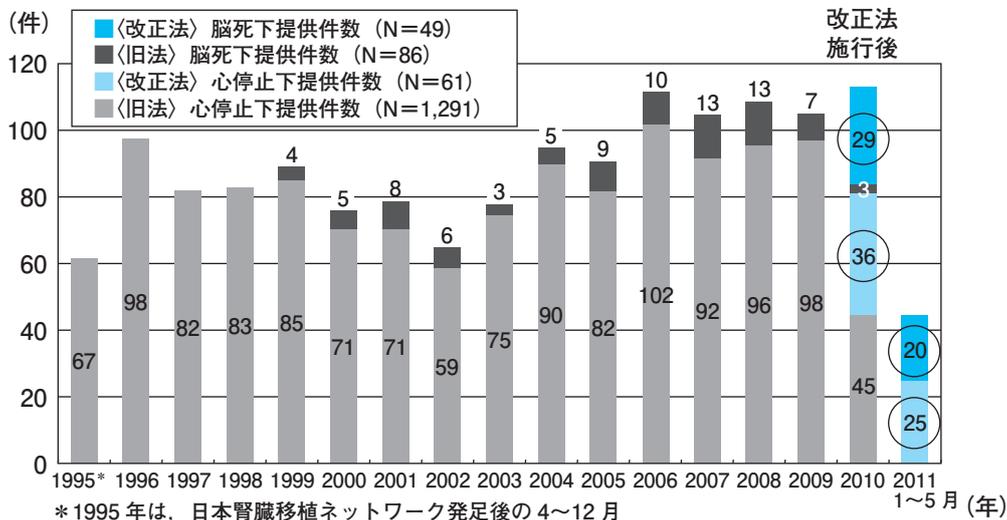


図1 臓器提供件数の年次推移
(参考 URL ①より)

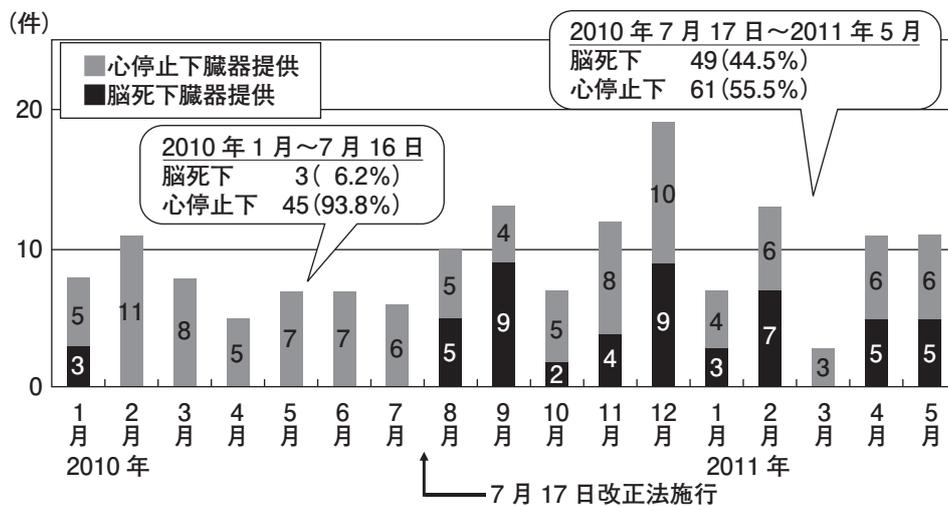


図2 臓器提供件数の推移
(2010年1月~2011年5月)
(参考 URL ①より)

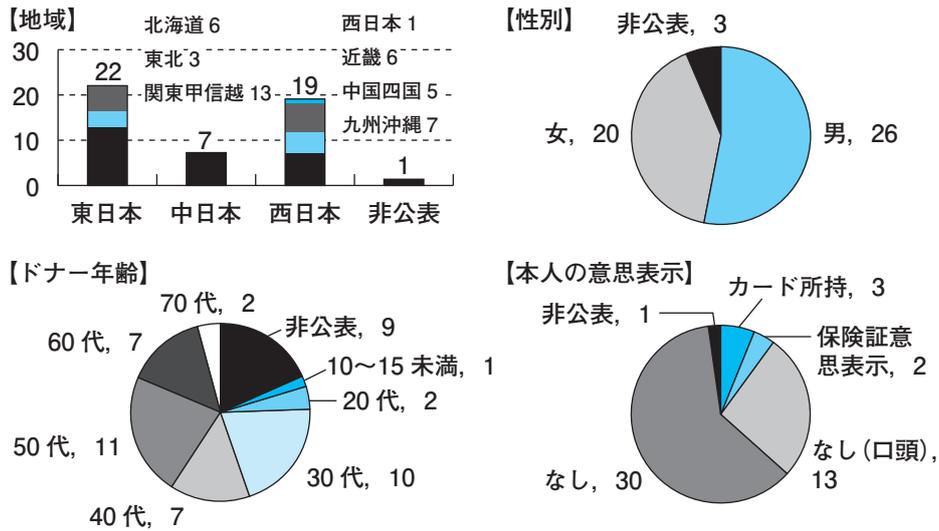


図3 改正法施行後の脳死下臓器提供
N=49 (2011年5月末現在)
(参考URL※1より)

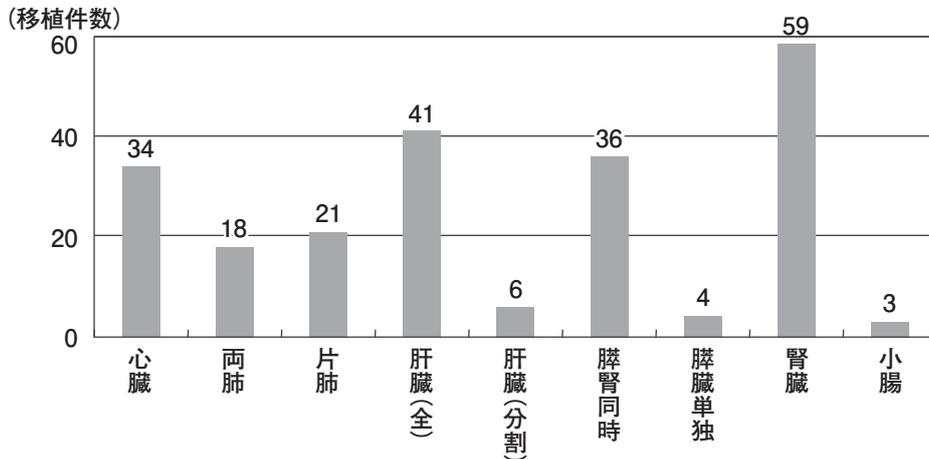
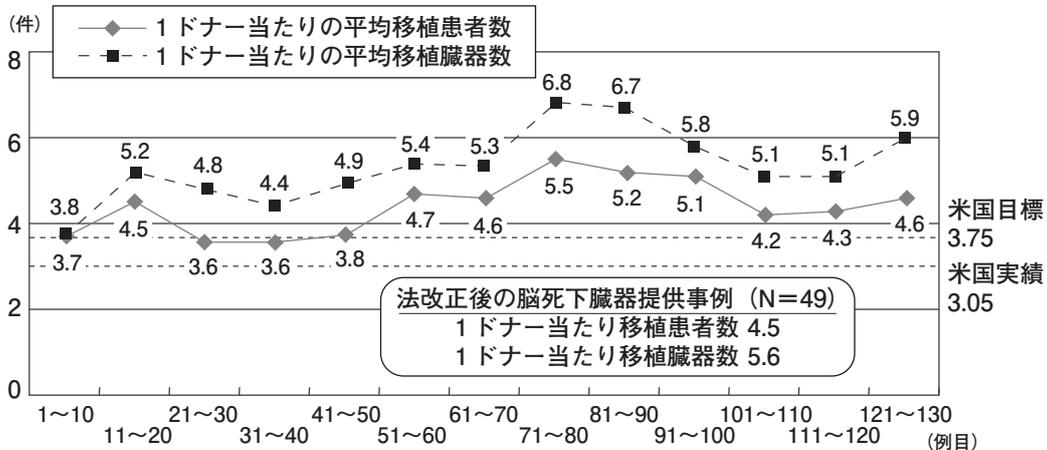


図4 改正法施行後の脳死下からの臓器移植件数
(2010年7月17日~2011年5月31日, 提供49件, 移植222件)
(参考URL※1より)



注) 移植臓器数: 心肺同時移植は3臓器, 両側片肺移植及び膵腎同時移植は2臓器, 分割肝移植は1臓器と数える
参考: 米国では, 2006年の1ドナー当たりの平均移植臓器数が3.05であり, 3.75を到達目標に設定し増加に取り組んでいる

図5 1ドナー当たりの移植患者数・移植臓器数
(参考URL※1より)

優先という原則があるために、49件の提供にて行われた腎臓移植は59件にとどまっている。これは、1型糖尿病が原疾患にて慢性腎不全となった患者にとって朗報である一方で、腎臓だけを待機している患者にとってはさらなる待機時間の延長を余儀なくされる。

図5は1ドナーあたりの移植臓器数を示す。わが国の脳死臓器提供においては、ドナー評価管理のスペシャリスト（メディカルコンサルタント、MC）を提供病院に派遣することによって、1名のドナーからの提供される臓器数は平均5臓器を超え世界一である。

3-2 症例提示

実例として、小児脳死下提供事例および親族優先提供事例について紹介する³⁾。

① 小児脳死下臓器提供事例

提供病院：関東甲信越内の病院

ドナーの年齢・性別：10歳以上15歳未満，男児
本人の意思表示：不明

法的脳死判定：2011年4月12日7:37脳死と判定

提供臓器：心臓，肺，肝臓，腎臓，膵臓

② 心停止下の親族優先提供事例

● ドナー

刈谷豊田総合病院（愛知県）

40歳代女性，脳血管障害

臓器提供意思カード所持（脳死下および心臓死下の腎臓提供意思，特記欄に「親族優先」）

5月7日，心臓停止後に両側腎臓提供（1腎はルールに従って配分）

● 親族優先レシピエント（ドナーの娘）

社会保険中京病院（愛知県）

20歳代，女性，先天性腎疾患

4 各国における移植状況の比較

各国における移植状況の比較を表2，表3に示す。世界の脳死下臓器提供を比較してみると，人口百万

人当たりで15人以上の脳死下臓器提供が行われている国には，スペイン，オーストラリア，ベルギー，アメリカ，フランスなどが含まれる。これらの国は表3のごとく，いずれの国も「presumed consent」すなわち「臓器提供をしない意思表示」を行う国々である。一方，人口百万人当たりで5人以上15人以下の脳死下臓器提供が行われている国は，イギリス，オランダ，ドイツなどが含まれ，これらの国は「臓器提供をする意思表示」を行う国である。ちなみにわが国は，人口百万人当たり0.5人とトルコやペルーよりもなお少ない。

このように臓器提供の方式は，臓器提供を「希望する」という明確な意思表示がなされた場合のみを対象とするopting-in方式と，臓器提供を「希望しない」という明確な意思表示が存在しない限り「提供希望」としてあつかうpresumed consent方式に大別される。後者が前者に比較して移植用臓器を増やすことが知られており，最近ではベルギー，イタリアなどpresumed in方式に移行する国が増えてきている。

アメリカにおいては，国家の政策として，脳死下臓器提供を推進する方策がとられている⁴⁾。一つは1998年にクリントン大統領が発令したもので，アメリカのすべての病院が臓器移植推進のために地域の臓器バンクとの合意書をかかわすことを義務づけた。すなわち，脳死患者の発生あるいは発生の疑いが予想される場合は臓器バンクに連絡を取ることが義務づけられ，順守しない場合は病院に対する公的保険の支払が保留される。またその後ブッシュ大統領が発令した連邦政策プランでは，ドナーファミリーに対する税金控除を含む約150億円の財政投資予算が計上された。

このような結果として，アメリカでは以下のような移植システムができ上がっている。すなわち，脳死患者の発生はすぐに臓器バンクに医療従事者から連絡され，臓器バンクが脳死判定を行う神経内科医あるいは脳神経外科医の確保から実際の判定までの全過程をサ

表2 各国の移植数

	日本	台湾	アメリカ	フランス	ヨーロッパ
国内人口	1.28 億人	0.22 億人	2.98 億人	0.60 億人	—
移植登録者総数	11,724	5,028	73,343	6,491	11,308
献腎移植数	187	200	10,489	2,911 [†]	3,703
平均待機月数	160	60	41.6	No data	42

2007年における各国の移植登録者数，および2007年度1年間の移植総数，2007年における待機月数。

† フランスのみ生体腎移植数を含む。それ以外は献腎移植のみの総数を記載。

表3 各国の臓器移植法の比較

	日 本	台 湾	アメリカ (モデル法)	フランス	WHO (世界保健機構)
成立年月日	1994年1月	1987年	1987年(統一人体贈与法) 脳死——法律上および医学上の目的のために、脳幹を含む	1978年	1991年
死の定義	心臓死および脳死	心臓死および脳死	脳の全機能が不可逆的に陥った者は死亡したものとする(第1条脳死)	脳死	
臓器を提供できる条件	本人の生前、提供の意思表示 不明の場合は遺族の意思	本人の提供意思が明確な場合 近親者の承諾がある場合	本人の提供意思が明確な場合 本人の反対がなく親族の承諾がある場合 死者の近親者は死者が拒否している場合を除き人体贈与をすることができる	本人の反対意思が明確でない場合	本人の生前、提供の意思表示 不明の場合は遺族の意思
臓器摘出の実施者	移植に関わる医師は関与できない		死亡時刻の判定を行った医師の移植および摘出の参加は原則禁止		移植に関わる医師は関与できない
人口100万人当たりの臓器提供数	0.5	1.5	21.5	20.3	

ポートする。そして脳死と判定されれば、臓器バンクが主治医となり、その後の管理、対応、コーディネートのすべてをマネージする。さらには、移植医側の負担を軽減するために手術器具の準備、手術室使用料、医師・看護師など医療従事者の人件費用のすべてを負担する。このシステムが稼働することによって、脳死発生病院、その後の移植医療に携わる医師・看護師の負担が大幅に軽減され、残った時間でドナーアクションの増加に寄与することができると考えられる。

ここ数年、急速にドナー数が急増してきた国としてスペインがあげられる。その理由として、国立臓器移植機関の設立がある。公的機関の設立によってコーディネーションシステムの確立、コーディネーターの教育、経済的な支援などが可能となり、臓器提供側および移植医療側、それをつなぐコーディネーターが現場で心地よく働くことができるようになったことが、スペインにおける移植医療の急激な発展に関係しているようである。

5 今後に残された課題

実際の法改正によって臓器提供は本当に増加するの

であろうか？ 移植施設側および臓器移植ネットワーク側の今後に残された課題として述べてみたい。

5-1 移植施設側の課題

(1) 移植医の待遇改善

移植医の立場として強調しておきたいのは、移植医療の労働環境の劣悪さである。法的整備はもちろんことを進めていく上で重要ではあることに違いないが、車の両輪のもう一つとして、現場の移植医療者が心地よく労働できるようなシステム作りは不可欠である。アメリカやスペインの例からもわかるように、移植医療の現場をマネージする臓器移植ネットワークの責任は重大である。

日本に数多い死体臓器移植では臓器摘出も移植も緊急手術であり、夜間、休祝日が多い。にもかかわらず摘出および移植の2チームを編成しなければならない。給与面を含めて待遇改善しなければ、なり手の少ない移植医はさらに少なくなり、残された外科医への過重労働によって負のスパイラルに陥る。移植医になるためには臓器の摘出、そして移植という外科的側面のみならず、免疫抑制療法、感染症の予防などの内科的側

面、ならびにドナーへの例説や普及啓発活動などの社会的側面に至るまで非常に幅広い知識の習得が必要とされる。日本移植学会を中心としたしっかりした教育制度の整備・確立が急務である。

(2) 移植施設の整備

今後、提供数が増加した場合、どれくらいの移植施設が対応可能であるかが問題となる。そのためには移植施設ごとの体制整備とともに、各臓器ごとの移植実施施設の拡大が必要であろう。移植施設数が増加すれば施設ごとの負担は当然軽減されるが、移植医療の質を低下しないように維持することが肝要であり、そのためにも体制整備が重要となる。

5-2 ドナー提供側の課題

(1) ドナーコーディネーターの人材育成および増員

家族の承諾で脳死臓器提供が可能になったことで、ドナー家族の心の負担は増加する。今後臓器移植の増加が予想される中で、家族の意思をきちんと汲み取ることでできるドナーコーディネーターの育成と増員が必要とされる。

(2) 臓器提供施設

ドナーの意思が最大限に反映されるように、ドナー評価および管理などの体制作りも重要である。わが国の脳死臓器提供においては、ドナー評価管理のスペシャリスト（メディカルコンサルタント、MC）を提供病院に派遣することによって、1人のドナーからの提供臓器数は平均5臓器を超え世界一である。現在、臓器提供の情報時には、MCが提供病院に赴いてドナーの評価および管理を行っている。提供病院の負担が軽減するようにMCなどの積極的な支援体制が必要で

ある。

6 おわりに

臓器移植を推進するための原則として次のような提案をする。

- ① 本人の提供を拒否する意思の有無の確認を十分に行うこと。これに伴い有効な意思登録制度の確立を行うこと。
- ② 家族の意思確認を十分な配慮のもとで行うこと。
- ③ 小児・成人にかかわらず、被虐待者からの臓器提供を防ぐこと。捜査当局との情報の密な連携を行うこと。
- ④ 6歳未満の脳死判定を厳格に行うこと。
- ⑤ 提供施設の負担を可能な限り軽減するように努めること。

謝 辞

この論文を書くにあたり、さまざまな資料を提供いただいた日本臓器移植ネットワークに深謝いたします。

文 献

- 1) 芦刈淳太郎, 小中節子: 改正臓器移植法施行後の移植ネットワークシステムの体制構築. 移植, 45(3): 184-192, 2010.
- 2) 寺岡 慧: 改正臓器移植法の下での移植医療と今後の展望. 移植, 45(3): 174-183, 2010.
- 3) 芦刈淳太郎: 改正臓器移植法施行後のドナー情報対応の変化と教育研修のあり方. 移植, 46(2, 3): 110-115, 2011.
- 4) 池上 徹, 島田光生, 居村 暁: 米国における臓器移植の現状. 四国医誌, 64(3, 4): 1, 2008.

参考 URL

- ‡1) 日本臓器移植ネットワーク <http://www.jotnw.or.jp/> (2011/8/1)