

ドイツの臓器・組織移植法

齋藤 純子

【目次】

I 移植法の制定及び改正

II 現行移植法の概要

III 移植法をめぐる議論

おわりに

翻訳：臓器及び組織の提供、摘出採取及び移植に関する法律（移植法）

I 移植法の制定及び改正

1 制定の経緯

ドイツでは1963年の腎臓移植を最初として、現在までに8万3000件以上の臓器移植が行われている^(注1)。当初は、臓器移植を規制する特別法はなく、臓器移植は、長年にわたり、関係者の自主規制に基づいて実施されてきた。1970年代に連邦医師会の学術顧問会議の作業部会において^(注2)移植のための臓器の配分規準が考案され、さらに1987年、ドイツの移植センター間の作業グループ（1984年2月設置）により「移植規則集」が作成された。この「移植規則集」は、臓器移植に関わる主要事項をカバーするもので、ドイツ社会ではこの自主規制で十分であると考えられてきた^(注3)。

しかし、その後、慢性的な提供臓器の不足を背景として1980年代後半から立法への圧力が強まった。さらに1990年のドイツ統一後は、東ドイツの移植法規が旧東ドイツ地域の5州で州法として継続して適用されることになったことも、全国統一の法制度の必要性が認識される契機となった^(注4)。こうして1997年11月5日に連邦法として「臓器の提供、摘出及び移植に関する法律（移植法）」^(注5)が制定され、一部規定を除き同年12月1日から施行された。

2 組織法による改正

移植法は、その後5回改正されているが、実質的な改正は、直近の2007年7月20日の「人の組織及び細胞の品質及び安全性に関する法律（組織法）」^(注6)^(注7)による第5回改正のみである。

(1) EU 組織指令

2004年3月31日、欧州議会とEU理事会は、「人の組織及び細胞の提供、調達、検査、加工、保存、保管及び配分のための、品質及び安全性の基準を定めるための指令（2004/23/EC）」^(注8)（以下「EU 組織指令」という。）を発した。この指令は、人の組織と細胞の移植が医療の重要な発展領域であるという認識に立って、人の組織と細胞の品質と安全性を保証し、特に移植による疾病の感染を防止するために、人に使用される人の組織と細胞の品質及び安全性の基準を定めるものである。

適用対象は、人に使用されるための組織と細胞並びにこれらをベースに製造された製造物の提供・調達・検査・加工・保存・保管・配分である。ただし、このような製品が他の指令の適用を受ける場合には、その提供・調達・検査のみに適用される。具体的には、人の組織と細胞を取り扱う組織施設の許可・認可・免許制等、組織・細胞の遡及追跡可能性の保障、組織施設の登録簿と報告義務、組織・細胞の品質と安全性を確保するための措置等について規定している。

EU 構成国は、この指令を2006年4月7日までに国内法化することを義務づけられた。

(2) 組織法の制定

ドイツでは、第15議会期（2002-2005年）において既に「医薬品法」の第12次及び第14次の改正^(注9)

が行われ、これらの改正により、医薬品の製造のみでなく、医薬品の製造のための人由来の原材料（血液、胎盤、組織、細胞）の採取・取得についても、管轄官庁の許可を必要とすること、管轄官庁の定期的な査察によって製造（採取を含む）^(注10)を監督すること等が定められていた。

EU 組織指令の国内法化にあたり、ドイツ連邦政府は、指令に定める基本的事項は医薬品法、移植法、輸血法に既に規定されているとの判断から、組織に関する特別法を制定するのでなく、現行法規の枠組みの中で不十分な規定を補足することによって対応する方針を取った。すなわち、人の臓器と組織の摘出・採取と移植については移植法による統一的規制の枠組みを維持し、組織の採取以降の行為について医薬品の製造の一部として、さらに医薬品法の枠内でも規制するということである。

連邦政府は、2006年10月25日、移植法、医薬品法、輸血法、薬局事業法、医薬品卸売業事業所令の改正を内容とする「組織法案」^(注12)を連邦議会に提出した。

政府の法案は、2007年3月7日に開催された連邦議会保健委員会の公聴会^(注13)において、また意見書^(注14)などにより、医師、病院、疾病金庫といった医療関係者から厳しく批判された。批判の主な内容は、移植の目的で採取された組織を含め、人の組織をすべて医薬品法の規制のもとに置くことにより、「事務手続費用が増大する」「人の組織が商品として扱われる」「無償の臓器提供と商業的な組織採取が競合する」^(注15)というものであった。

そのため、法案は、移植法に「組織提供に対する臓器提供の優先」を明記し、医薬品法に、人の精子細胞・卵子細胞は医薬品でも組織材料でもないこと、工業的に製造されるのでない組織（心臓弁や角膜など）の加工又は組織材料等を製造するための組織の採取等についての簡略許可手続を定めるなど、50か所以上が修正さ

^(注16)れた。

組織法による改正により、医薬品法は、特に、角膜並びに病院において医師の責任のもとに取得・加工・利用が行われる組織にも適用されることとなった。^(注17)

(3) 組織法による改正後の移植法

移植法は、1997年の制定当初より、「臓器、臓器の一部及び組織」を「臓器」と総称して（組織法による改正前の移植法第1条(1)）、組織についても臓器と同様に規制してきたのであるが、組織法による改正により、「臓器」及び「組織」の定義がそれぞれ置かれ、各規定の法文に「臓器」と並んで「組織」が明記されることとなった。また、これまで適用除外としてきた骨髄並びに胚及び胎児の臓器・組織、さらに人の細胞も含むように適用対象が拡大された。具体的には、胚・胎児からの臓器摘出・組織採取、骨髄の採取、精子細胞の取得に関する規定等が新設された。

また、人の組織を取り扱う「組織施設」や組織移植の記録等に関する規定が、提供される組織の品質と安全性を保障するための規定として特に置かれることとなった。

移植法は、もともと死者からの臓器提供・組織提供と共に、生体からの臓器提供・組織提供についても規定する包括的な法律であったが、組織法による改正で、さらに包括的なものとなったと言える。

ただし、血液及び血液成分については移植法の適用が除外されており、これらの採取及び血液製剤の利用は別の連邦法である「輸血制度の規制のための法律（輸血法（Transfusionsgesetz））」によって規制されている。

組織法が2007年8月1日に施行され、移植法及び輸血法は、組織法の規定に基づき、組織法による改正後の2007年8月1日現在の新法文がそれぞれ公布された。^(注18)本稿の末尾に掲載するの

は、移植法のこの新法文の邦訳である。^(注19)

II 現行移植法の概要

以下では、現行移植法の規定内容を概説する。

1 移植のための提供、摘出・採取の要件

移植法の中心的規定は、移植のための臓器・組織の提供、摘出・採取の要件を定める規定である。臓器・組織が死者から摘出・採取される場合と、生体から摘出・採取される場合とで、要件は異なる。

(1) 死者からの摘出・採取

<原則>

死者からの摘出・採取の場合、基本的には、①提供者本人又は近親者の同意、②提供者の死亡の確認、③医師による侵襲の3つが要件とされる(第3条(1)、第4条(1))。これらの要件を満たさないで摘出・採取を行った場合には、3年以下の自由刑又は罰金刑に処せられる(第19条(2))。また、近親者に事前に通知することも要件とされる(第3条(3))。ただし、組織の採取の場合は、③の要件は緩和される。すなわち、医師以外の者が医師の責任のもとでその指示に従って行うことも許される(第3条(1)2文：組織法改正により追加)。

提供者の意思表示の評価方法は、一般に、反対の意思が表示されている場合に限り摘出を認めない「反対意思表示方式」、承諾の意思が表示されている場合に限り摘出を認める「承諾意思表示方式」、一定の期間内に近親者が意思表示をしない限り摘出が認められる「通知方式」の3つに大別される。

①について、この法律は、いわゆる「拡大された承諾意思表示方式」を採用している。本人の意思に加えて近親者の意思を評価する方式である。これは、この法律の制定以前から行われ

ていた方式を踏襲している。

まず、摘出・採取には、提供者本人がこれに同意していたことが必要であり(第3条(1))、摘出・採取を拒否していた人からの摘出・採取は許されない(第3条(2))。

連邦及び州の関係機関は、臓器提供・組織提供の可能性や移植の意義等について住民に説明を行い、意思表示のための「臓器提供・組織提供証明書」(いわゆる「ドナーカード」)を用意しておくこととされている(第2条(1))。ただし、これは臓器提供を円滑に進めるために設けられている制度であって、意思表示はそれ以外の方法でも可能である。

臓器提供・組織提供に関する意思表示の内容は、「同意」、「拒否」又は「信任する人に対する決定の委任」とすることができ、また特定の臓器・組織に限定して行うことができる(第2条(2))。

臓器提供・組織提供に関する意思表示は、同意及び決定の委任の場合は満16歳から、拒否の場合は満14歳から行うことができる(第2条(2))。

連邦保健省は、これらの意思表示を電子的に蓄積し、病院が登録した医師(ただし臓器・組織の摘出・採取に関与しない者)に対してその情報を提供する任務を法規命令により1つの機関に委任できるとされている(第2条(3))が、このような法規命令はいまだ発せられておらず、意思表示の登録簿は開設されていない。

本人の書面による意思表示が提出されていない場合には、近親者が登場することになる。

まず、近親者に対して本人の意思を知っているかどうかを尋ねなければならない(第4条(1))。

本人の意思を近親者も知らない場合には、近親者の同意があれば摘出・採取は許される(第4条(1))。近親者とは、配偶者又は人生パートナー(人生パートナーとして登録した同性^(注20)の者)、成年の子、父母又は配慮の義務及び権利^(注21)を有する者(ただし後者は未成年者の場合)、成

年の兄弟姉妹、祖父母がこの順で該当する（第1a条5号）。ただし、この場合の近親者は、死亡前2年間に本人と個人的接触があった者に限られる。また、死亡まで親密な個人的関係があった者も近親者とみなされる（第4条(2)）。

なお、複数の臓器・組織の摘出・採取を行う場合、同意は一括して得るものとする（第4条(1)3文：組織法改正により追加）。近親者を何度も煩わさないための規定である。

②については、死亡の確認は、原則として、相互に独立して検査した2人の医師が行わなければならない（第5条(1)）、利益衝突を避けるため、死亡の確認に関わった医師が臓器・組織の摘出・採取や移植に関わることは許されない（第5条(2)）。

「死亡」の確認は、「医学知識の水準に合致する規準」によって行われなければならない（第3条(1)）とされ、連邦医師会が指針として定めるルールに委ねられる（第16条(1)）。ただし、大脳・小脳・脳幹の全機能の最終的で回復不可能な消失（すなわち脳死）が確認されていない限り、摘出・採取は許されない（第3条(2)）。この脳死の確認は、「医学知識の水準に合致する手続規準」によって行われなければならないが、具体的基準は、連邦医師会が指針として定めるルールに委ねられる（第16条(1)）。連邦医師会は、これらのルールとして、「脳死の確認のための指針（1997年第3次改訂版、移植法施行に伴い^(注22)補足）」を定めている。

このように、移植法は、摘出が許されるか否かの分岐点として脳死の時点を示しているが、脳死を人の死と定義しているわけではない。脳死の確認前の摘出・採取は許されないと定めることによって、脳死の確認後の摘出・採取を許容しているに過ぎない。

ドイツにおいては脳死を死とする見解が医学においても法律学においても通説となっていたが、脳死が確認された妊婦の妊娠を継続させて

出産させようとした1992年のエアランゲン大学病院の事件を契機として脳死説に対する批判が高まり、移植法成立の前に脳死をめぐる議論が^(注23)再燃した。

<特例>

死亡した胚及び胎児からの摘出・採取

組織法による改正で、死亡した胚及び胎児からの摘出・採取に関する規定が新設された。死亡した胚及び胎児から臓器摘出・組織採取を行う場合には、懐胎していた女性が、医師から摘出・採取について説明を受けた上で書面により同意することが必要である（第4a条(1)2号）。この規定は、従来から適用されてきた連邦医師会の「胎児の細胞及び胎児の組織の利用について^(注24)の指針」（1991年11月28日）に示されている原則^(注25)を引き継いだものである。

この要件を満たさないで摘出・採取を行った場合には、3年以下の自由刑又は罰金刑に処せられる。

死亡の確認は1人の医師によって行われる。利益衝突を避けるため、死亡の確認を行った医師がこれらの臓器・組織の摘出・採取や移植に関わることは許されない（第5条(3)）。

胚又は胎児の死亡の確認についても連邦医師会が指針を定める（第16条(1)1a号）。連邦医師会の上記指針では、死亡の確認は自発呼吸と心拍の停止を基準とするが、早産の場合には脳死の基準を用いるとしている。

(2) 生体からの摘出・採取

<原則>

生体からの摘出・採取は、基本的には、①同意能力のある成年者である提供者本人の同意、②移植の適切性についての医師の判断、③医師による侵襲の3つを要件とする（第8条(1)）。①及び③の要件を満たさないで摘出・採取を行った場合には、5年以下の自由刑又は罰金刑に処

せられる。死者からの臓器移植の場合の違反よりも重い刑罰である。

①については、同意の前提として、医師から、摘出・採取の目的・態様、予定される検査、健康被害のおそれ、成功の見込み等についてわかりやすい方式で説明を受けなければならないことが詳細に定められている。この説明には、摘出・採取に関与しない別の医師1人が、また必要があればその他の専門家も立ち会わなければならない（第8条(2)）。

臓器摘出の場合には、さらに、その時点で死者からの臓器提供がないことを要件とする（第8条(1)3号）。

腎臓・肝臓の一部・再生不能なその他の臓器の提供の場合には、これに加えて、提供者の範囲について限定がある。すなわち、第一親等・第二親等の血族、配偶者、人生パートナー、婚約者、親密な個人的関係がある者でなければ、これらの提供者となることはできない（第8条(1)2文）。この要件を満たさないでこれらの臓器の摘出を行った場合には、5年以下の自由刑又は罰金刑に処せられる（第19条(1)）。

このように、生体からの臓器移植は、あくまでも死者からの臓器移植が受けられない場合に限られ、再生不能臓器の場合には最も親しい者からの移植に限って許される。また、提供者及び受容者が事後ケア（アフターケア）に参加することも義務づけられる（第8条(3)）。さらに、^(注26)州法に定める生体移植の審査委員会が、臓器提供に対する同意の非自発性及び臓器売買が行われた根拠の存在について判断することが要件とされている（第8条(3)）。

<特例>

組織法による改正で、以下の3つの特例規定が新設されている。

●未成年者からの骨髄採取

生体からの摘出・採取は、成年者からでなけ

れば許されないのが原則であるが、例外として、骨髄に限っては、成年の提供者がいなくても、以下のような厳しい条件のもとに未成年者からの採取が許される（第8a条1文）。

- ① 第一親等の血族又は兄弟姉妹に使用されるためであること。
- ② 受容者の生命を危険にする疾病を治癒するために移植が適当であると医師が判断すること。
- ③ 法定代理人が医師から採取の目的・態様、健康被害のおそれ、成功の見込み等についてわかりやすい方式で説明を受けた上で同意すること。
- ④ 未成年者本人が採取の意義等を認識した上でその意思を形成することができる場合には、本人も同意すること。

これらの要件を満たさないで採取を行った場合、未成年者からの採取はそもそも原則規定（同意能力のある成年者本人からの同意を得た上での採取）の要件を満たしていないので、5年以下の自由刑又は罰金刑に^(注27)処せられる。

①について、法案では、「第二親等の血族」とされていたが、委員会審査の段階で、提供する相手は父母及び子並びに兄弟姉妹に限られるべきであるとして「兄弟姉妹」に修正された。これにより未成年者の骨髄を祖父母に提供するために採取することはできなくなった。

また、未成年者の骨髄が第一親等の血族（主として父母）に使用されることになる場合には、家庭裁判所への届出が義務づけられる（第8a条2文）。受容者が父母である場合、親としての立場と自己の利益との間で利益衝突が起きるおそれがあることから、子の福祉を守るために置かれた規定である。^(注28)

なお、当初の法案には「同意能力のない成年者」からの骨髄移植についても、法定代理人又は任意代理人が医師から説明を受けた上で同意することを要件として、未成年者からと同様に

これを認める規定が置かれていたが、公聴会においてこのような骨髄採取は実務において意味を持たないとの主張があったことから、削除された。^(注29)

●医学的処置の範囲内での摘出・採取

他人に直接移植する目的でなくて摘出された臓器・組織については、提供者本人が医師から説明を受けた上で同意した場合に限り、移植が許される。具体的には、手術後残った組織や出産後の胎盤が想定されている。^(注30)このような場合、本人に同意能力があればよく、成年である必要はない。また医師の説明の際にも別の医師や専門家の立会いは要求されない（第8b条(1)）。

人工受精のための人の生殖細胞の取得も「組織の採取」に含まれる。このような細胞についても本人の同意についての規定が準用される（第8b条(2)）。

同意の要件を満たさないでこれらの臓器・組織を他人に移植したり、人の精子細胞を取得した場合には、5年以下の自由刑又は罰金刑に処せられる（第19条(1)）。

●自己移植のための摘出・採取

本人に後で戻し移植するために臓器摘出・組織採取を行うことは、医学的処置の枠内で行われる限り、本人が医師から説明を受けた上で同意すれば、許される。例えば、体外で放射線を照射してから体内に戻すために骨髄を採取する場合、火傷を負った患者に培養して移植するためにその健康な皮膚の一部を採取する場合などである。^(注31)このような場合、本人に同意能力があればよく、成年である必要はない。また医師の説明の際にも別の医師や専門家の立会いは要求されない（第8c条(1)）。

同意能力のない者の場合には、本人に代わって、法定代理人又は任意代理人の同意が必要である（第8c条(2)）。また、生きている胚又は胎児

の場合には、これを懐胎している女性の同意が必要である（第8c条(3)）。

これら同意の要件を満たさないで摘出・採取を行った場合には、5年以下の自由刑又は罰金刑に処せられる（第19条(1)）。

2 あっせんを義務づけられた臓器の摘出・移植

(1) あっせんを義務づけられた臓器

死者から摘出された心臓・肺・肝臓・腎臓・脾臓及び腸は、「あっせんを義務づけられた臓器」として位置づけられ（第1a条2号）、その移植までの手続が特別に詳しく定められている（第9条～第13条）。

まず、基本的事項として、「あっせんを義務づけられた臓器」は、あっせん機関が適法にあっせんした場合に、移植を許可されている移植センターにおいてのみ移植することが許される（第9条(1)）。

「あっせんを義務づけられた臓器」の摘出及び移植は、組織の採取に優先され、組織採取によって臓器の摘出及び移植を妨げてはならない（第9条(2)）。この規定は、組織法による改正で加えられた原則規定である。この原則を確保するために、組織採取の前に、調整機関（後述）の委任を受けた人が、臓器の摘出・移植が不可能であるか又は組織採取によって妨げられないことを文書に記録することが定められている（第9条(2)）。

当初の法案では、この第9条でなく、第11条第4項（同一の提供者から、あっせんを義務づけられた臓器及び組織の摘出・採取を行おうとする際の関係機関の協力について定める）に、臓器摘出・移植の優先の趣旨で、「組織移植によって臓器摘出又は臓器移植が妨げられることは許されない」という一文を加えることを予定していた。しかし、公聴会で、組織提供の商業化に対する危惧が多数表明されたため、委員会

において、あっせんを義務づけられた臓器の移植の原則を定める第9条に第2項として、優先原則そのものを明示し、これを保障するための手続規定も併せて独立の規定を新設するよう修正された。^(注32)

(2) 臓器の取扱いにかかわる機関

「あっせんを義務づけられた臓器」の取扱いに関係する機関として、以下の機関についての定めがある。

・移植センター（第10条）

移植センターとは、移植を含む患者の治療行為のために許可を受けた病院（大学病院、州の病院計画に含まれている病院及び疾病金庫と医療供給契約を締結している病院等）又は病院の施設である。

移植センターは、臓器移植の待機者名簿を作成し、各臓器移植の記録を作成しなければならない。

・調整機関（第11条）

調整機関とは、あっせんを義務づけられた臓器の摘出の任務を組織化する施設である。

調整機関は、関係団体（疾病金庫の中央組織、連邦医師会及びドイツ病院協会・病院運営者団体）が設置又は委任する。調整機関との契約は、連邦保健省の許可を要する。

調整機関は、移植センターとその他の病院の間の協力（例えば、患者の脳死の連絡）を調整し、移植に関するデータを収集し、個人データ以外の移植に関する報告を公表する。

1984年に「透析・腎臓移植機構（Kuratorium für Dialyse und Nierentransplantation e. V.）」によって設立された「ドイツ移植財団（Deutsche Stiftung Organtransplantation）」（以下（注）では「DSO」とする。）が、2000年6月27日の契約に基づき、この調整機関の任務を委任されている。^(注33)

・あっせん機関（第12条）

あっせん機関は、関係団体（疾病金庫の中央組織、連邦医師会及びドイツ病院協会・病院運営者団体）が設置又は委任する。国際的な業務を行う外国の機関に委任することもできる。あっせん機関との契約は、連邦保健省の許可を要する。

2000年4月20日の契約により、オランダのライデンにあるユーロトランスプラント国際財団（ユーロトランスプラント）に対し、臓器移植のあっせん機関としての業務が委託された。^(注34) ユーロトランスプラントは1967年に設立され、現在、ベルギー、オランダ、ルクセンブルク、ドイツ、スロベニア、オーストリア、クロアチアの各国を対象として国際的な臓器あっせんを行っている。^(注35)

(3) 臓器の摘出から移植までの流れ

臓器の摘出・移植の流れは次のように想定されている。

まず、病院の医師は処置を行っている患者について臓器移植が適当であると判断するときは、本人の同意を付して、移植センターに報告する（第13条(3)）。

臓器提供者としての適性についての医師の判断について、連邦医師会は「第11条第4項第2文に規定する医師の判断についての指針」（2007年10月26日理事会決定）^(注36)を定めている。

移植センターは、この患者について臓器移植が認められるかどうかを遅滞なく判断し、認められる場合には、当該センターの作成する待機者名簿に登録する（第10条(2)）。

なお、待機者名簿への登録のための規準として、連邦医師会は、「腎臓及び膵臓（腎膵）の移植の待機者名簿のための指針」「肝臓の移植の待機者名簿のための指針」「心臓、心肺及び肺の移植の待機者名簿のための指針」「小腸の移植の待機者名簿のための指針」（「臓器移植についての指針集（2003年）」^(注37)収録）を定めている。

移植センターは、待機者名簿に登録された患者のデータを本人の同意を得た上であっせん機関に報告する(第13条(3))。あっせん機関は、各移植センターの待機者名簿を統合し、成功の見込みと緊急性の観点から適当な患者に臓器をあっせんする(第12条(3))。

臓器あっせんのための規準として、連邦医師会は、「腎臓移植用の臓器あっせんのための指針」「肝臓移植用の臓器あっせんのための指針」「胸部提供臓器(心臓)の臓器あっせんのための指針」「胸部提供臓器(心肺及び肺)の臓器あっせんのための指針」「脾臓移植用の臓器あっせんのための指針」「小腸移植用の臓器あっせんのための指針」(「臓器移植についての指針集^(注38)(2003年)」収録)を定めている。

他方で、各病院は、臓器提供者となりうる患者の脳死が確認されたときは、管轄の移植センターに通知しなければならない。通知を受けた移植センターは調整機関に知らせ、調整機関と協力して、臓器摘出の要件の存否を確認する(第11条(4))。調整機関は、臓器についてあっせん機関に報告し、あっせん機関の決定に従い、当該臓器の移植を行う移植センターに添付書類を伝達する(第13条(1))。

連邦医師会は、臓器受容者の保護のために必要となる措置についての要求基準として、「臓器提供者の医学的検査及び提供臓器の保存のための指針」(2005年9月23日理事会決定^(注39))を、また、臓器の摘出・移植に関連して品質保証のために必要とされる措置についての要求基準として、指針「臓器摘出及び臓器移植に関連して必要とされる品質保証のための措置に関する要求基準」(2001年4月20日理事会決定^(注40))を定めている。

3 組織の採取・移植

(1) 組織の採取・移植の規制

既に述べたとおり、死者及び生体からの組織

の採取・移植のための手続や同意要件は、基本的には臓器の場合と同様であり、違反に対しては刑罰が科せられる。

特に組織の採取・移植の品質及び安全性に関わる要求水準については、法規命令による規制に委ねられている。規制対象として以下の事項が挙げられている(第16a条)。

- ・データ保護
- ・提供者としての適性に関する医師の判断
- ・提供者の検査
- ・説明、同意の取付け

さらに、法規命令を補足するものとして、連邦医師会は、管轄の連邦最高官庁であるパウル・エーアリッヒ研究所(Paul-Ehrlich-Institut)(第21条)の了解を得て、以下の事項について指針として定めることができる(第16b条：委員会修正で追加)とされている。

- ・提供者としての適性に関する医師の判断
- ・提供者の検査
- ・人の組織の採取・移植・利用

(2) 組織移植に関わる機関

組織移植の場合、臓器移植と異なり、提供された組織が直ちに移植されることは少ない。提供された組織は、通常、組織バンクに引き渡され、そこで医学的検査が行われ、保管される。保管期間は、角膜の6週間程度から心臓弁の5年まで、組織の種類によって大きく異なる。保管された組織は、必要に応じて、移植センター^(注41)に提供される。

臓器移植の分野には全国レベルの調整機関として「ドイツ移植財団」があるが、組織移植の分野にはこのような独占的な機関は存在しない。1997年に「ドイツ移植財団」の子団体として「組織移植公益協会(Gemeinnützige Gesellschaft für Gewebetransplantation)」(以下(注)ではDSO-Gとする。)が設立され活動を行っていたが、組織法施行の直前に、純粹に非商業的^(注42)

な臓器提供を組織提供から明確に区別する目的で「ドイツ移植財団」から切り離された。新組織は、「ドイツ組織移植協会（Deutsche Gesellschaft für Gewebetransplantation mbH）」と称し、ハノーファー医科大学、ライプツィヒ大学病院及びドレスデン大学病院の3者の事業共同体の公益団体として活動することになる。^(注43)

この他、病院や民間事業者も、組織の採取・調整・配分を行うことができる。現在、ドイツでは、製薬会社、バイオテクノロジー企業や病院に20から30の組織バンクが置かれている。^(注44)

組織法による改正で、組織移植に関連して特に以下の規定が設けられた。

・組織施設（第8d条）

移植法にいう「組織施設」とは、移植を目的として組織の採取・検査・調整・加工・保存・表示・包装・保管・供給を行う施設である（第1a条8号）。

組織施設のうち、採取・検査を行う施設の運営は、医師を任用していなければ許されない（第8d条(1)）。

採取・検査を行う組織施設には、特に以下の義務が課せられる（第8d条）。

- ・組織の採取（特に提供者の身元確認、採取手続、提供者記録の作成）の基準を遵守すること。
- ・医学的に適当であると医師が判断した提供者の組織のみが採取されることを保障すること。
- ・提供者のラボ検査が「検査ラボ」（第8e条）においてのみ実施されることを保障すること。
- ・医師の判断及びラボ検査により適当であることが判明した組織のみが供給されることを保障すること。
- ・生きている提供者に対して採取の前後に必要な医療を提供すること。
- ・これらの措置について品質保証を保障すること。

なお、組織施設のその他の業務については、医薬品法規（特に「医薬品卸売業事業所令」）^(注45)が適用される。^(注46)

さらに、組織施設には、その業務の透明性を高めることが求められる。まず、組織施設は、すべての組織採取、組織の供給、これらに関連した措置、供給された組織と関連した製造物・材料について記録しなければならない（第8d条(2)）。

組織施設は、その業務について記録を作成し、業務説明を一般に公開する。また、パウル・エーアリッヒ研究所に対して毎年報告を行う。同研究所は、各組織施設から報告された事項を全体報告にまとめ、これを一般に公表する。組織施設は、供給先の医療施設の一覧を少なくとも2年に一度又は求めに応じて研究所に送付する（第8d条(3)）。

ケルンにある「ドイツ医療記録・情報提供研究所（Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information）」は、公衆のアクセスできる組織施設の「登録簿」を設置し、運営する（第8f条）。

・検査ラボ（第8e条）

組織提供者についてのラボ検査は、医薬品法上の「製造」に該当し、医薬品法に基づいて許可されている検査ラボのみが行うことを許される。検査ラボは、ラボ検査の品質保証を保障することを義務づけられる。

(3) 採取後の安全性の確保

医療施設は、遡及的追跡及びリスク把握のために、移植されたすべての組織について、処置を行っている医師等により記録が作成されるように取り計らわなければならない（第13a条）。

医療施設は、組織に関して重大な事故又は重大な望ましくない反応を確認した場合には、直ちに記録を作成し、当該組織の供給元である組織施設に報告しなければならない（第13b条）。

各組織施設は、問題のあるすべての組織の隔離・供給停止・供給先の医療施設への連絡に関する手続を定める（第13c条(1)）。

組織施設又は医療施設は、組織について重大な疾病を引き起こすおそれがあるという疑念を抱いたときは、直ちに原因を究明し、当該組織の提供者から受容者までの流れを追跡しなければならない。このような疑念が確証された場合は、同じ提供者から提供された組織を調べ、差し止めなければならない（第13c条(2)）。

4 臓器取引及び組織取引の禁止

他人の治療行為に使用されるための臓器又は組織を取引することは、禁止される（第17条(1)）。このような臓器又は組織を摘出・採取すること、他人に移植すること、自分に移植させることも禁止される（第17条(2)）。いずれについても違反した場合には、最高5年の自由刑又は罰金刑に処せられる（第18条(1)）。臓器・組織の取引を業として行った場合、最低でも1年の自由刑に処せられる（第18条(2)）。ただし、これらの臓器・組織の提供者及び受容者については、裁判所が刑の減軽を行うことができる（第18条(4)）。

なお、臓器・組織の摘出・採取等の処置に対する報酬の支払いや臓器・組織から製造された医薬品の販売は、ここにいう取引には当たらない（第17条(1)）。

5 記録の保存

摘出・採取及び移植関係の記録は、10年以上の保存を義務づけられる（第15条(1)）。組織法による改正で、保存を義務づけられる記録の範囲が提供者に対する説明と同意に関する記録まで拡大された。

ただし、組織の採取・供給、組織に関連した製造物・材料についての事項は、遡及的追跡が可能となるように、組織の使用期限日から30年以上、また、医療施設によって移植された組織

の記録は、移植から30年以上保存しなければならない（第15条(2)）。

III 移植法をめぐる議論

1 臓器不足の現状

2007年、ドイツにおいて死後に臓器を提供した者は、1,313人と過去最高となった。これは人口100万人あたりにすると16人になるが、ヨーロッパで最も人数の多いスペインの35人、米国の約23人と比較するとはるかに少ない。^(注47)^(注48)

2007年にドイツからユーロトランスプラントに提供された臓器は4,139で、ドイツでは4,250件の移植が行われた。なお、これらは生体からの臓器移植を含まない数値である。生体移植の数は年間600件程度であり、生体移植を含む臓器移植の総数は、移植法が制定された1997年の3,839件から2006年の4,646件へと1.2倍に増加している。^(注49)

しかし、移植を待っている患者の数は、現在約1万2000人にのぼり、待機中に平均で毎日3人が死亡していることになる。^(注50)このように、提供者が増加しても、移植のための臓器は相変わらず不足している。

2 国家倫理審議会の改正提案

2007年4月24日、生命倫理の諸問題を検討する国家倫理審議会が、臓器移植に関する意見書を^(注51)発表した。この意見書は、「臓器提供の数を増やすドイツにおける移植医療の緊急課題について」と題されていることからわかるように、移植のための臓器が不足している現状において、提供される臓器の数をいかにして増やすかという問題意識に基づいている。^(注52)

意見書は、まず臓器不足の現状を確認する。すなわち、ドイツは諸外国に比して単位人口あたりの提供臓器の数が少ない。1997年の移植法の制定によって臓器提供が増えることが期待さ

れたが、臓器不足の状況は変わらなかった。

世論調査で見erkぎり、ドイツの世論は臓器移植に肯定的である。世論調査機関である「フォルサ研究所 (Forsa-Institut)」の2003年の調査によれば、死後に自分の臓器が摘出されることについて、68%が「基本的には了承する」と回答している (表1及び表2を参照)^(注53)。

表1 臓器移植そのものについて

(どちらかと言えば) 肯定的	85%
(どちらかと言えば) 否定的	6%
中立的	8%

表2 死後に自分の臓器が摘出されることについて

基本的には了承する	68%
拒否する	21%
どちらともいえない	11%

このように死後の臓器提供を受け入れる人が多いにもかかわらず、実際の臓器提供は少ない。意見書は、人々の臓器提供へのこのような気持ちを現実には十分に活かしきっていないと説き、その原因を、医療制度と法制度の2つに求める。

まず医療制度であるが、病院には臓器提供者となりうる者の脳死を移植センターに通知する義務があるにもかかわらず、実際に臓器提供に関わった病院は、2005年には、集中治療室のある病院の45%にとどまった^(注54)。病院にとっては、臓器移植に協力してもそのために要した費用の補償が十分でないため、協力する動機づけが乏しいというのである。

法制度の問題は、臓器提供についての「拡大された承諾意思表示方式」である。この方式では、たとえ本人が、死後に臓器を提供したい、あるいは少なくとも摘出に反対しないという気持ちでいたとしても、その意思を明示していない限り、近親者の同意がないと臓器の摘出はできない。

ところが、世論調査が示すように、68%が臓器提供を了承すると回答していても、ドナーカードによって臓器提供の意思表示をしている者は、そのうち2割程度しかない^(注55)。ドナーカードの普及率は低く、ドイツ人のドナーカード所持率はわずか12%である^(注56)。また、ドイツ移植財団の統計 (2006年) によれば、臓器提供の決定が、本人の文書による意思表示に基づいて行われたケースは、「同意」について6.8%、「拒否」について1.4%に過ぎなかった^(注57)。

国家倫理審議会は、臓器不足の状況を打開するために様々な検討を行った上で、報告書の最後で以下の3点を勧告した。

- ① 適当な立法措置により、臓器提供者となりうる患者について報告する義務を病院がこれまでよりも遂行するようにする。
- ② 臓器提供が実現しなかった場合を含めて、臓器提供者となりうる患者についての報告と処置に関連して病院側に発生するすべての費用を十分に補償するようにする。
- ③ 法律により、反対意思表示方式を段階的に導入する。

すなわち、本人が反対であった根拠がなく、近親者も反対しないときは、臓器摘出が許されるものとする。ただし、その前提条件として、国は、市民に臓器提供についての意思表示を行うことを促す措置をとる。また、反対の意思表示をしなかった場合、近親者が反対しない限り臓器摘出が許されることになることを市民に十分に説明する措置を取らなければならない。

この意見書が公表されると、意思表示方式を現行の「拡大された承諾意思表示方式」から「反対意思表示方式」に転換する提案として、③の点が最も注目を集めた。しかし、自己決定権の侵害として反発が強く、連邦議会の各会派ともこの提案を拒否した^(注58)。また、連邦政府のウラ・シュミット (Ulla Schmidt) 保健相も移植法をこのように改正するつもりはないと言明した^(注59)。

政治家の間には、生命倫理に関わる微妙な問題で妥協によってようやく実現した法的平和を損ねたくないという思いが強く存在すると見られている。^(注60)

ドイツ移植財団も、反対意思表示方式への転換のための法改正には否定的で、その前に現行法のもとで病院をもっと移植に協力させることによって臓器提供を増やすことができるという見解を示している。^(注61)

また、連邦医師会の臓器移植委員会の委員長であるハンス・リーリエ（Hans Lilie）教授（ハレ・ヴィッテンベルク大学「医学・倫理・法」学際センター）は、2007年5月16日のドイツ医師大会で「移植法10年－患者に対するサービスの改善か商業化か？」と題する講演を行い、その中で、国家倫理審議会の意見書について「診断は正しいが、治療法は間違っている」と痛烈に批判した。同教授によれば、問題は病院の非協力にあり、しかもそれは費用補償が十分でないからでなく、普通の病院のスタッフにとっては眼前の患者でなく待機者名簿に登録されている知らない患者のために面倒な行動を起こすことは難しいというのである。そして臓器提供率の高いスペインをモデルとするなら、各病院への「移植コーディネーター」の配置こそ見習うべきだと述べた。^(注62)

3 移植法をめぐるその他の批判

移植法については、制定の際に、2つの最重要テーマ（同意要件及び脳死）に議論が集中したために、その他の論点（臓器の摘出、臓器の配分、データ保護規定、臓器取引、その他の刑罰規定など）についての検討が疎かになったと言われ、法律学者の間ではかねてよりこれらの論点についての法改正が必要であるとの指摘がなされている。^(注63)

組織法の制定をめぐるのは、この機会に、これまで指摘されてきた移植法の欠陥を修正す

る改正を求める声もあったが、結果的には移植法の基本的な枠組みに変更は加えられなかった。

移植法の今後を考える参考として、組織法制定に関連して移植法の改正を求める意見を以下に紹介する。

ケルン大学のヴォルフラム・ヘーフリング（Wolfram Höfling）教授（憲法・国家法・行政法・保健法）は、組織法の制定について、「移植法のかなりの規定が改められたのに、何度も批判されてきた原則問題の一つとして取り上げられることはなかった」と批判している。^(注64)

同教授が特に注目するのは、限られた資源である提供臓器の配分の公正性の問題である。移植法においては、様々な性格の機関（公法上の機関もあれば私法上の機関もある）に責任が分散されている。あっせんを義務づけられた臓器の場合、移植を独占する「移植センター」が待機者名簿への患者の登録について決定する権限を有する。オランダ法に準拠して設立された私法上の財団であるユーロトランスプラントは、関係団体との契約により、「あっせん機関」として臓器のあっせんを独占している。移植センター、病院、あっせん機関との「調整機関」の業務は、ドイツ臓器移植財団が独占している。さらに連邦医師会が医学知識の水準に応じた規準を指針として定めることになっている。

このような体制の中で、法律が定めている基準は多くない。臓器のあっせんについて見ると、移植法が定めている基準は、「医学知識の水準に合致する規準」に従うことと、「成功の見込み」と「緊急性」を考慮することのみである（第12条(3)）。「医学知識の水準に合致する規準」を定めることは、連邦医師会の指針に委ねられる（第16条(1)5号）。

ところが、同教授によれば、ユーロトランスプラントの実務においては、臓器あっせんの際に医学的基準とは別の基準が用いられていると

いうのである。同教授は、その例として、①より多くの臓器を摘出・提供している国が優先されていること、②「ユーロトランスプラント・シニア・プログラム（ESP）」では65歳を超える提供者の臓器は、65歳を超える受容者のみに、移植センターと摘出地の距離を考慮してあっせんされていること、③地域の要素を考慮してあっせんが行われていること、④契約において、「学問的知見に基づいて」連邦医師会の指針のあっせん基準からの一定期間の逸脱が認められていること、の4点を挙げている。

ドイツの移植法とは異なり、2004年に制定されたスイスの移植法^(注65)は、第2章「人の臓器、組織及び細胞」に「第4節 臓器の配分」を設け、「差別禁止」（第17条）と「準拠すべき基準」（第18条）の条を置き、後者では基準として特に「移植の医学的な緊急性」「移植の医学的有用性」「待機期間」を掲げている。

同教授は、これらの指摘を行った上で、移植法の改正に向けて、例えば、①立法者が立法の責任を果たすこと、②臓器の配分基準を定めること、③臓器提供と臓器配分を関連づけることの3点を要請している。具体的には、例えば①として、連邦医師会の指針に委ねるのであれば、指針を決定する内部機関の構成・手続などに関する規定を置くこと、あるいは指針を定める際に、連邦の監督官庁の了解を得ることを定めること、また、スイスの移植法のように国のあっせん機関を設置することも提案している。

また、フランクフルト大学法医学センターの研究員でもあるマルクス・パルツェラー（Markus Parzeller）弁護士らは、組織法案に関連して、脳死の確認について指針によって定める権限を移植法が連邦医師会に与えていることを「立法のアウトソーシング」^(注67)などと批判している。既に述べたように、移植法には、死を定義する規定はなく、間接的に脳死を死とすることが表現されているに過ぎない。これに対して、

パルツェラー弁護士らは、「人間が死ぬのはいつか？」という問いは、臓器・組織の摘出・採取の許される単なる基準としてのみ理解して、これを定める権限を私法上の組織に過ぎない連邦医師会に委ねることは適切ではないと主張する。基本権に関わる分野で本質的な規定を立法者自らが定めなければならないのは、民主主義^(注68)の要請であるというのである。

おわりに

日本でも「臓器の移植に関する法律」（平成9年法律第104号。以下「臓器移植法」という。）が制定されて10年となる。しかし、死体（脳死した者の身体を含む。以下同じ。）からの臓器移植の数は著しく少なく、2007年の臓器提供は105件、臓器移植は230件であった。^(注69)日本の臓器移植法では、本人の同意とこれに加えて遺族も拒否しないことを死体からの臓器摘出の要件としている（第6条）。また、「臓器移植法の運用に関する指針（ガイドライン）」（平成9年10月8日健医発第1329号・厚生省保健医療局長通知）により、15歳未満の者の意思表示を有効と認めない（「第1」）ため、これらの者から臓器を摘出することはできない。

ドイツの移植法では、本人の意思が不明な場合、近親者が決定することができるので、このような問題は生じない。16歳未満の臓器提供者は、2006年には38人（提供者総数の3%）であった。^(注70)ドイツの新聞には、生後4か月で心臓移植に成功し成長した幼児のニュースが報道される一方で、脳死と判定された自分の子の臓器^(注71)の摘出を認めた親のその後の苦悩を伝える記事^(注72)が掲載されている。

日本では、脳死者からの臓器移植が増加しない一方で、生体からの臓器移植は数多く行われている。2006年には、939件の生体腎移植、505件の生体肝移植が行われた。これは、それぞれ

の臓器の移植総数の82.7%、99.0%にあたる^(注73)。臓器移植法に、「生きている人」(生体)からの臓器の摘出についての規定はないが、2007年7月12日、上記の指針(ガイドライン)が改正され、ガイドライン中に「生体からの臓器移植の取扱いに関する事項」が「第12」として加えられた。ここにおいて、提供が自由意思によること、提供者に対して説明の上、書面で同意を得なければならないことなど基本的事項が定められている。提供者は親族に限定されない。

ドイツでは、これとは対照的に、移植法は、極めて限定的にしか生体移植を認めておらず、生体移植の数は相対的に少ない。移植総数に占める生体移植の割合は、腎臓で2割未満、肝臓で1割未満^(注74)である。臓器提供者の範囲の制限に対しては、愛他的・人道的理由による臓器提供の希望者、臓器提供を希望した患者及び移植医の関係する3者から憲法異議が提起されたが、連邦憲法裁判所は1999年8月11日、基本権の侵害はないとして、これを却下した。臓器提供の自発性の確保、臓器取引の防止、提供者となる者の健康の保護を目的とした制限は、公共の福祉を考えた判断に基づくもので、正当であるとしたのである^(注75)。

このようなドイツの法状況の見方について、岡上雅美筑波大学准教授は、「ドイツでは法規制が厳格なあまり、自由な移植医療が規制され、レシピエントの人命保護が後退していると判断するのは短絡的である」と警告している^(注76)。もっとも、そのドイツでも近年、生体移植が増加する傾向にある。ドイツ移植財団は、その理由を、法律による定めがあること、国際的に成功していること、死後提供される臓器が不足していること、移植に対する需要が高まっていることにあると説明している^(注77)。

組織移植については、日本の臓器移植法は対象としておらず、これに関するその他の特別法はないが、上記の指針(ガイドライン)に「第

11 組織移植の取扱いに関する事項」が置かれており、組織移植が許容されるための最低限の条件として、提供者本人又は遺族の承諾を得ることが定められている。また、「生物由来原料基準」(平成15年厚生労働省告示第210号 2003年5月20日制定)中の「第3 人細胞組織製品原料基準」において、細胞又は組織の採取(提供)の際には、提供者本人又は遺族に対して十分に説明した上で同意を得なければならないことが定められている。ただし、脳死と判定された者からの組織提供は想定されていない。

これに対し、ドイツでは、臓器の摘出と組織の採取は、移植法の枠組みで統一的に規制されており、組織採取にも臓器摘出と同様の要件(ただし医師の要件については一部緩和)が課される。

臓器提供と法による規制との関係は一筋縄では行かない。同一の法規が適用されるドイツ国内においてさえ、州によって臓器の提供率には相当な開きがある^(注78)。病院等の関係機関の協力体制を含めた州ごとの取組みの差に加えて、地域によるメンタリティーの相違もうかがわれる^(注79)。そこに倫理に関わる立法の困難があるとも言えるだろう。「世界観に密接に関わる問題について謙抑的な態度をとる傾向にある」と言われるドイツの立法者は、反対意思表示方式への転換の提案を退け、なお市民に対する啓発によって臓器移植への理解を広げることで臓器提供の増加を図ろうとしているように思われる。

注

* インターネット情報は特記したものを除きすべて2008年1月25日現在である。

- (1) ドイツ移植財団(DSO)のウェブサイト<<http://www.dso.de/>> 掲載の図27“Organtransplantation seit 1963”による。臓器別内訳は、腎臓56,895件、肝臓13,012件、心臓9,071件、脾臓2,425件、肺2,404件となっている。

- (2) 公法上の団体である17のドイツ医師会の連合体が連邦医師会である。連邦医師会自体は権利能力のない任意団体である。
- (3) Bundesärztekammer, *Richtlinien zur Organtransplantation gemäß § 16 TPZ vom 28.02.2003*, S.9による。
<<http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/RiliOrga20071201.pdf>>
- (4) Andrea Schmidt-Didczuhn, “Transplantationsmedizin in Ost und West im Spiegel des Grundgesetzes”, *Zeitschrift für Rechtspolitik*, 24. Jg., Heft 7, Juli 1991, SS. 264-270による。また、この間の経緯については、田中智子「ドイツにおける臓器移植法案」『レファレンス』No.558, 1997.7, pp.67-92に詳しい。
- (5) *BGBI.* 1997, I S.2631.
- (6) これまでの改正の一覧は *BGBI.* 2007, I S.2206を参照。このうち第4回の改正は2008年7月1日から施行されるため、2007年8月1日現在の新法文には反映されていない。
- (7) *BGBI.* 2007, I S.1574.
- (8) Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Gewebe und Zellen, *Amtsblatt der Europäischen Union*, L102/48, 7.4.2004.
<<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:102:0048:0058:DE:PDF>>
- (9) 第12次改正法(2004年7月30日)は同年8月5日に公布(*BGBI.* 2004, I S.2031)、第14次改正法(2005年8月29日)は同年9月5日に公布(*BGBI.* 2005, I S.2570)された。
- (10) Deutscher Bundestag, *Drucksache*, 16/3146(移植法案), S.1による。
- (11) Deutscher Bundestag, *op.cit.*, Anlage 3

Gegenäußerung der Bundesregierung (付録3 連邦政府の反論), S.59による。

- (12) Deutscher Bundestag, *op. cit.* (10).
- (13) 公聴会の内容について簡便には“Experten verlangen Vorrang für Organspenden”, *heute im Bundestag*, 07.03.2007を参照。詳しくは公聴会の議事録を参照。
<http://www.bundestag.de/aktuell/hib/2007/2007_062/01.html>
議事録は連邦議会のウェブサイトからダウンロードすることができる。
<<http://www.bundestag.de/ausschuesse/a14/anhörungen/044/prot.pdf>>
- (14) 公聴会に提出された意見書は連邦議会のウェブサイトからダウンロードすることができる。
<<http://www.bundestag.de/ausschuesse/a14/anhörungen/044/stllg/index.html>>
- (15) 疾病金庫の各中央組織による合同意見書による。
<<http://www.bundestag.de/ausschuesse/a14/anhörungen/044/stllg/GKV.pdf>>
- (16) 修正の内容について簡便には “Gewebegesetz steht vor der Verabschiedung”, *heute im Bundestag*, 23.05.2007を参照。
<<http://www.bundestag.de/aktuell/hib/2007/2007139/02.html>>
詳しくは *Deutscher Bundestag, Drucksache*, 16/5443(保健委員会の議決勧告・報告書)を参照。
- (17) Bundesministerium für Gesundheit, “Mehr Qualität und Sicherheit für menschliche Gewebe – hoher Gesundheitsschutz für Patientinnen und Patienten”, *Pressemitteilung*, 25. Mai 2007.
<http://www.bmg.bund.de/cln_040/nn_1119298/DE/Presse/Pressemitteilungen/Presse-2-2007/pm-25-5-07,param=.html>
- (18) 移植法の新法文の公布は *BGBI.* 2007, I S.2206、輸血法の新法文の公布は *BGBI.* 2007, I S.2169である。
- (19) 移植法の邦訳としては、これまでに岡嶋道夫訳(同氏開設のウェブサイト「医療に関連する外国の資料

- (翻訳)―主としてドイツ語圏からの集録―<<http://www.hi-ho.ne.jp/okajimamic/>>に掲載。中谷瑾子『21世紀につなぐ生命と法の倫理 続 生命の終期に至る諸問題』有斐閣, 2001, pp.260-276に表現上の補正を加えて転載。)、長井圓訳(『神奈川法学』vol.32, no.2, 1998.12, pp.478-498)、白木豊訳(『商学討究』vol.51, no.4, 2001.3, pp.261-270)があるが、いずれも制定時の法文の邦訳である。訳出にあたり、それぞれ参考にさせていただいた。
- (20) 人生パートナーシップ制度について詳しくは、戸田典子「人生パートナーシップ法―同性愛の「結婚」を認めたドイツ」『外国の立法』No.212, 2002.5, pp.20-26を参照。
- (21) ドイツでは1979年の親権制度の改革により、民法典において「親権 (elterliche Gewalt)」という用語に代えて「親の配慮 (elterliche Sorge)」という用語が用いられるようになった。「配慮」は親の義務であると共に権利である。詳しくは、岩志和一郎「翻訳ドイツ親権法規定(仮訳)」『早稲田法学』Vol.76, No.4, 2001, pp.225-247を参照。
- (22) “Richtlinien zur Feststellung des Hirntodes, Dritte Fortschreibung 1997 mit Ergänzungen gemäß Transplantationsgesetz (TPG)”, *Deutsches Ärzteblatt*, 95, Heft 30, 24. Juli 1998, SS.53-60.
<<http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/Hirntodpdf.pdf>>
- (23) アルビン・エーザー (長井圓・井田良訳)「ドイツの新臓器移植法 (上)」『ジュリスト』no.1138, 1998.7.15, p.88による。
- (24) “Richtlinien zur Verwendung fetaler Zellen und fetaler Gewebe”.
<<http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/Fetalzellpdf.pdf>>
- (25) Deutscher Bundestag, *op. cit.* (10), S.26による。
- (26) 審査委員会について定める各州の法律の一覧 (2007年1月現在) がドイツ移植財団 (DSO) のウェブサイト (前掲注(1)) に掲載されている。そのうちいくつかの法律は本文も見ることができる。
- <<http://www.dso.de/transplantationsgesetz/laender/pdf/ausfuehrungsgesetze.pdf>>
- (27) 刑罰規定 (第19条) に第8a 条違反は明記されていないが、法案は、このような解釈により、明記する必要はないと説明している。Deutscher Bundestag, *op. cit.* (10), SS.35-36.
- (28) Deutscher Bundestag, *op. cit.* (16), S.54による。
- (29) *ibid.*, S.96による。
- (30) Deutscher Bundestag, *op. cit.* (10), S.29による。
- (31) Deutscher Bundestag, *op. cit.* (10), S.30による。
- (32) Deutscher Bundestag, *op. cit.* (16), SS.54-55による。
- (33) DSO のウェブサイト (前掲注(1)) の “Kurzportrait” による。
- (34) Ulrich Schroth/Peter König/Thomas Gutmann/Fuat Oduncu, *Transplantationsgesetz, Kommentar*, München: C.H. Beck, 2005, S.209ff.
- (35) Bundesministerium für Gesundheit, “40 Jahre grenzüberschreitende Organspende in Europa dank Eurotransplant”, *Pressemitteilung*, 24. September 2007.
<http://www.bmg.bund.de/nn_1148688/DE/Presse/Pressemitteilungen/Presse-3-2007/pm-24-09-07,param=.html>
- (36) “Richtlinie gemäß §16 Abs.1 S.1 Nr.3 TPG zur ärztlichen Beurteilung nach §11 Abs.4 S.2 TPG”.
<<http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/RiliOrgaAerztlBeurteilung.pdf>>
- (37) Bundesärztekammer, *op. cit.* (3).
- (38) *ibid.*
- (39) “Richtlinie zur medizinischen Beurteilung von Organspendern und zur Konservierung von Spendeorganen gemäß §16 Abs.1 S.1 Nr.4 a) und b) TPG”.
<<http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/RiliOrgaAerztlBeurteilung.pdf>>
- (40) Bundesärztekammer, *Anforderungen an die im Zusammenhang mit einer Organentnahme und*

-übertragung erforderlichen Maßnahmen zur Qualitätssicherung.

<<http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/AnfOrga.pdf>>

- (41) Deutscher Bundestag, Wissenschaftliche Dienste, “Umsetzung der EU-Richtlinie zur Zell- und Gewebespende”, *Aktueller Begriff*, 39/06, 22. Sept. 2006による。

<http://www.bundestag.de/bic/analysen/2006/Umsetzung_der_EU-Richtlinie_zur_Zell-_und_Gewebespende.pdf>

- (42) *ibid.*

- (43) “Stiftung Organtransplantation gibt Tochtergesellschaft auf”, *Juni-News* (Junge Nierenkranke Deutschland e.V.), Juli 2007, S.6. この記事によれば、DSO と DSO-G の密接な関係に対して従来から批判があったと言う。

<http://www.junge-nierenkranke.de/uploads/media/Juni_News_Juli.pdf>

- (44) Deutscher Bundestag, Wissenschaftliche Dienste, *op. cit.* (41).

- (45) Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe vom 10. November 1987 (*BGBI. I* S. 2370). なお、組織法改正によってこの事業令も改正されている。

- (46) Deutscher Bundestag, *op. cit.* (10), SS.30-31による。

- (47) DSO, “Organspendezahlen 2007 auf bisher höchstem Niveau”, 17.01.2008 (ウェブサイト (前掲注(1))掲載)による。以下の2007年の数値も同じ。ただし、2007年の数値はいずれも暫定値である。

- (48) DSO, “Organspende im internationalen Vergleich”, *Presseinformation*, 01. Juni 2007 (ウェブサイト (前掲注(1))掲載)。

- (49) DSO のウェブサイト (前掲注(1))掲載の図29 “Organtransplantationen”による。

- (50) DSO, *op. cit.* (47)による。

- (51) 国家倫理審議会は、この時点で既に廃止されるこ

とが決まっていた。これに代わる機関として「ドイツ倫理審議会 (Deutscher Ethikrat)」を設置するためのドイツ倫理審議会法案が翌4月25日に連邦議会の委員会で可決され、4月26日には連邦議会本会議で可決された。詳しくは、齋藤純子「ドイツ倫理審議会法—生命倫理に関する政策助言機関の再編」『外国の立法』No.234, 2007.12, pp.174-184を参照。

<<http://www.ndl.go.jp/jp/data/publication/legis/234/023403.pdf>>

国家倫理審議会は、2008年2月13日の閣議決定により、正式に廃止された。Bundesregierung, “Deutscher Ethikrat kann bald die Arbeit aufnehmen”, *Pressemitteilung*, 13.02.2008による。

<http://www.bundesregierung.de/nn_1264/Content/DE/Artikel/2008/02/2008-02-13-deutscher-ethikrat-kann-arbeit-in-kuerze-aufnehmen.html> (last accessed : 2008.2.15)

- (52) Nationaler Ethikrat, *Die Zahl der Organspenden erhöhen – Zu einem drängenden Problem der Transplantationsmedizin in Deutschland, Stellungnahme*, 2007.

<http://www.ethikrat.org/stellungnahmen/pdf/Stellungnahme_Organmangel.pdf>

- (53) 国家倫理審議会の意見書で紹介されている調査結果による。 *ibid.*, S.19参照。

- (54) *ibid.*, S.20参照。DSO の2005年全国年次報告書に基づく。

- (55) *ibid.*, S.25による。

- (56) Deutscher Bundestag, *Drucksache*, 15/2707 (Große Anfrage der Fraktion CDU/CSU “Förderung der Organspende”), S.1による。

- (57) DSO のウェブサイト (前掲注(1))掲載の図92 “Entscheidung zur Organspende”による。その他、口頭による意思表示に基づいて行われたケースが、「同意」で16.1%、「拒否」で21.4%、本人の意思を推定して行われたケースが最も多く、「同意」で68.1%、「拒否」で52.4%、本人の意思が不明なため近親者が決定したケースが、「同意」で8.9%、「拒否」で24.7%

- となっている。
- (58) “Alle Fraktionen kritisieren Ethikrat (全会派、倫理審議会を批判)”, *Frankfurter Allgemeine Zeitung*, 26. April 2007; “Organspende – viel Kritik an Plan des Ethikrats (臓器移植 – 倫理審議会の案に多くの批判)”, *Tagesspiegel*, 26. 4.2007.
<<http://www.tagesspiegel.de/politik/div/art771,2221255>>
- (59) “„Das Gesetz ist gut“ – Ulla Schmidt gegen neue Regeln für Transplantationen (「法律は良い」 – ウラ・シュミットは移植のための新しいルールに反対)”, *Süddeutsche Zeitung*, 16/17.05.2007.
- (60) “Wer schweigt, wird Spender (黙っている人は提供者になる)”, *Berliner Zeitung*, 25.04.2007.
<<http://www.berlinonline.de/berliner-zeitung/archiv/.bin/dump.fcgi/2007/0425/wissenschaft/0009/index.html>>
- (61) DSO, *op.cit.* (48).
- (62) Hans Lilie, “10 Jahre Transplantationsgesetz – Verbesserung der Patientenversorgung oder Kommerzialisierung?”, Vortrag auf dem 110. Deutschen Ärztentag in Münster am 16. Mai 2007.
<<http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/110liliede.pdf>>
新聞報道は、“Kliniken stehen Organspenden im Weg (病院が臓器提供の邪魔をしている)”, *Frankfurter Rundschau*, 18. Mai 2007.
- (63) Schroth/König/Gutmann/Oduncu, *op.cit.* (34), SS.5-6.
- (64) Wolfram Höfling, “Verteilungsgerechtigkeit in der Transplantationsmedizin?”, *JuristenZeitung*, 62. Jg., H.10, 18. Mai 2007, S.481.
- (65) 正式名称は、Bundesgesetz über die Transplantation von Organen, Gewebe und Zellen (Transplantationsgesetz) (臓器、組織及び細胞の移植に関する連邦法 (移植法)) vom 8. Oktober 2004. 全部で6章、75か条から成る。2007年7月1日から施行されている。施行の前に他法による改正 (第68条) があった。詳しくは、スイス連邦政府のウェブサイトで提供されている現行法令集のこの法律に関する箇所を参照。制定時の法文、現行の法文へのリンクもある。
<http://www.admin.ch/ch/d/sr/c810_21.html>
- (66) Höfling, *op. cit.* (64), SS.481-536.
- (67) Markus Parzeller/Claudia Henze, “Richtlinienkompetenz zur Hirntod-Feststellung erneut bei Bundesärztekammer”, *Zeitschrift für Rechtspolitik*, 6/2006, S.179.
- (68) *ibid.*, SS.176-180.
- (69) 生体からの摘出・移植は含まない。日本臓器移植ネットワーク「臓器移植に関する提供件数と移植件数 (2007年)」による。
<<http://www.jotnw.or.jp/datafile/offer.html>>
- (70) DSO のウェブサイト (前掲注(1))掲載の図14 “Alter der Organspender” による。
- (71) Tanja Kotlorz, “Neue Herzen: Letzte Hoffnung in Berlin: 40 Jahre nach der Pioniertat fehlt es vor allem an Spendern (新しい心臓 ベルリンの最後の希望 パイオニアの仕事から40年後 何よりも提供者が不足)”, *Berliner Morgenpost*, 4. Dezember 2007.
- (72) Marion Mück-Raab, “Entscheidung fürs Leben: Manche Eltern bereuen die Organspende ihrer Kinder (命のための決定 子の臓器を提供したことを後悔する親も少なくない)”, *Tagesspiegel*, 2. Dezember 2007.
- (73) 日本移植学会のウェブサイト掲載の『臓器移植ファクトブック』2007による。
<<http://www.asas.or.jp/jst/pdf/fct2007.pdf>>
- (74) 2006年に行われた腎臓移植では総数2,776件のうち生体からの移植は522件(18.8%)、同じく肝臓移植では総数1,063件のうち83件(7.8%)である。DSOのウェブサイト (前掲注(1))掲載の図29 “Organtransplantationen einschl. Lebensspende-Transplantationen”、図39 “Anteil der Nierenlebensspenden an der Nierentransplantation”、図54 “Anteil der Teilleber-Lebensspenden an der

Lebertransplantation”による。

- (75) 岡上雅美「ドイツ連邦共和国における生体移植」『法律時報』vol.79, no.10, 2007.9, p.61参照。評釈として柏崎敏義「臓器移植法に対する憲法異議の許容性（ドイツ憲法判例研究83）」『自治研究』vol.83, no.2, 2000.2, pp.130-137がある。連邦憲法裁判所の決定について、簡便には *Pressemitteilung*, Nr.91/99 vom 24. August 1999.

<<http://www.bundesverfassungsgericht.de/pressemitteilungen/bvg9236.html>>

決定自体は BVerfG, 1 BvR 2181/98 vom 11.8.1999, Absatz-Nr. (1-93).

<http://www.bundesverfassungsgericht.de/entscheidungen/rk19990811_1bvr218198.html>

- (76) 同上, p.63による。
- (77) DSO のウェブサイト（前掲注(1)）の説明“Lebenspende”による。
- (78) 住民100万人あたりの臓器提供率（2006年）は、旧東ドイツ地域のメックレンブルク・フォアポンメルン州（最高）では30人に上るが、旧西ドイツ地域のヘッセン州（最低）では11.4%にとどまる。DSO のウェブサイト（前掲注(1)）掲載の図12 “Organspende pro Region und Bundesland”による。
- (79) DSO 東部地区事務局長クリスタ・ヴァクスムート（Christa Wachsmuth）医師は、ザクセン州の臓器提供率（約19%）が他州よりも高い原因として、州内の病院、移植センター、州保健省が良好な協力関係にあること、また一般に旧東ドイツ地域の提供率が高い原因として、メンタリティーの違いを挙げている。
- “In Sachsen ist die Bereitschaft zur Organspende

groß（ザクセン州では臓器を提供する気のある人が多い）”, *Lausitzer Rundschau*, 19.02.2007参照。

<<http://www.lr-online.de/regionen/sachsen/art1047,1541280>>

- (80) エーザー 前掲注(23), p.89.

参考文献（注で掲げたものは除く）

- ・アルビン・エーザー（長井圓・井田良訳）「ドイツの新臓器移植法（下）」『ジュリスト』no.1140, 1998.9.1, pp.125-130.
- ・白木豊「ドイツ臓器移植法について」『商学討究』vol.51, no.4, 2001.3, pp.231-260.
- ・城下裕二「生体移植をめぐる法的状況—本特集の趣旨」『法律時報』vol.79, no.10, 2007.9, pp.4-9.
- ・竹森健夫「ドイツマスコミスキャン—慢性的な臓器不足を解消？（上）法改正で提供者の“同意方式”から“異議方式”へ（2007/04/30）」『JanJanNews』<<http://www.news.janjan.jp/media/0704/0704294600/1.php>>
- ・同上「ドイツマスコミスキャン—慢性的な臓器不足を解消？（下）沈黙は同意（2007/05/07）」『JanJanNews』<<http://www.news.janjan.jp/media/0705/0705065014/1.php>>
- ・長井圓「日本とドイツの臓器移植法・比較と検討」『神奈川法学』vol.32, no.2, 1998.12, pp.520-508.

（さいとうじゅんこ・海外立法情報調査室）

臓器及び組織の提供、摘出採取及び移植に関する法律 (移植法)

Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und Geweben
(Transplantationsgesetz – TPG)
(連邦法律公報2007年第 I 部2,207頁)

齋藤 純子訳

目 次

第 1 章

総則

第 1 条 適用範囲

第 1 a 条 概念規定

第 2 条 住民の啓発、臓器提供及び組織提供についての意思表示、臓器提供及び組織提供登録簿、臓器提供及び組織提供証明書

第 2 章

死亡した提供者からの

臓器及び組織の摘出採取

第 3 条 提供者の同意のある場合の摘出採取

第 4 条 他人の同意のある場合の摘出採取

第 4 a 条 死亡した胚及び胎児からの摘出採取

第 5 条 証明手続

第 6 条 臓器提供者又は組織提供者の尊厳の尊重

第 7 条 データの収集及び使用；情報提供義務

第 3 章

生きている提供者からの

臓器及び組織の摘出採取

第 8 条 臓器及び組織の摘出採取

第 8 a 条 未成年者からの骨髄の採取

第 8 b 条 特別な場合の臓器及び組織の摘出採取

第 8 c 条 自己移植のための臓器及び組織の摘出採取

第 3 a 章

組織施設、検査ラボ、登録簿

第 8 d 条 組織施設の特別な義務

第 8 e 条 検査ラボ

第 8 f 条 組織施設に関する登録簿

第 4 章

特定臓器のあっせん及び移植、移植センター、

臓器及び組織の摘出採取の際の協力

第 9 条 臓器移植の許容性、臓器提供の優先

第 10 条 移植センター

第 11 条 臓器及び組織の摘出採取の際の協力、調整機関

第 12 条 臓器あっせん、あっせん機関

第 5 章

報告、記録の作成、

遡及的追跡、データ保護、期限

第 13 条 あっせんで義務づけられた臓器の報告、添付書類

第 13 a 条 移植された組織についての医療供給施設による記録の作成

第 13 b 条 組織についての重大な事故及び重大な望ましくない反応の報告

第 13 c 条 組織についての遡及的追跡手続

第 14 条 データ保護

第 15 条 保存期限及び消去期限

第 5 a 章

医学知識の水準についての指針、

法規命令を定める権限の付与

第 16 条 臓器に関する医学知識の水準についての指

針

第16a 条 法規命令を定める権限の付与

第16b 条 組織の採取及びその移植に関する医学知識
の水準についての指針

第 6 章

禁止規定

第17条 臓器取引及び組織取引の禁止

第 7 章

刑罰規定及び過料規定

第18条 臓器取引及び組織取引

第19条 その他の刑罰規定

第20条 過料規定

第 8 章

末尾規定

第21条 管轄の連邦最高官庁

第22条 他の法領域との関係

第23条 連邦軍

第24条 刑法典の改正

第25条 経過規定

第26条 施行、失効

第 1 章

総則

第 1 条 適用範囲

(1) この法律は、移植を目的とした人の臓器又は組織の提供及び摘出採取並びに臓器又は組織^(注1)の移植について、これらの措置の準備を含めて、適用される。この法律は、さらに人の臓器又は組織の取引の禁止について適用される。

(2) この法律は、次の各号に掲げるものには適用しない。

1. ある人に対する同一の外科的侵襲の中で、この者に自己移植するために採取される組

織

2. 血液及び血液成分

第 1 a 条 概念規定

この法律においては、次の各号に定めるとおりとする。

1. 臓器とは、皮膚を除き、様々な組織から構成される人体のすべての部分であって、構造、血液供給及び生理学的機能の遂行能力に関して機能的統一を成しているものをいい、臓器全体と同じ目的のために人体において使用することのできる、臓器の一部及び臓器の個々の組織又は細胞を含む。
2. あっせんを義務づけられた臓器とは、第 1 号にいう心臓、肺、肝臓、腎臓、脾臓及び腸の臓器であって、第 3 条又は第 4 条の規定により摘出されたものをいう。
3. 再生能力のない臓器とは、提供者において摘出後に再び形成されえないすべての臓器をいう。
4. 組織とは、第 1 号に規定する臓器に該当しない、細胞から構成される人体のすべての部分をいい、人の個々の細胞を含む。
5. 近親者とは、次の各号に掲げるものをこの順位でいう。
 - a) 配偶者又は登録された人生パートナー
 - b) 成年の子
 - c) 父母又は、臓器提供者となりうる者若しくは組織提供者となりうる者が死亡の時点で未成年であり、かつ、その身上配慮がこの時点で父母の一方、後見人若しくは養護人に帰属する場合には、この配慮を有する者
 - d) 成年の兄弟姉妹
 - e) 祖父母
6. 摘出採取とは、臓器又は組織の取得をいう。
7. 移植とは、臓器又は組織を人である受容

者において使用すること及び体外で人に利用することをいう。

8. 組織施設とは、移植の目的で組織を採取し、検査し、調整し、加工し、保存し、表示し、包装し、保管し、又は他人に供給する施設をいう。
9. 医療供給施設とは、病院又は直接患者の世話を行うその他の施設であって、専門的医学的に常に医師の指揮下にあり、かつ、医師による医療給付が行われるものをいう。
10. 重大な事故とは、組織の採取、検査、調整、加工、保存、保管又は供給に関連した望ましくないあらゆる事象であって、患者の感染症への感染、死亡、生命が危ぶまれる状態、障害若しくは能力喪失に帰結するおそれのあるもの、入院を必要とさせ、若しくは入院の期間を延長するおそれのあるもの、又は疾病につながり、若しくは疾病の期間を延長するおそれのあるものをいう。医療の補助を受けた受精の措置の範囲内での生殖細胞又は胚の誤った同定又は取違いもすべて重大な事故とみなす。
11. 重大な望ましくない反応とは、組織の採取又は移植に関連した、提供者又は受容者における、感染症を含む、意図せざる反応であって、死亡若しくは生命が危ぶまれる結果となるもの、障害若しくは能力喪失に帰結するもの、入院を必要とさせ、若しくは入院の期間を延長するもの、又は疾病につながり、若しくは疾病の期間を延長するものをいう。

第2条 住民の啓発、臓器提供及び組織提供についての意思表示、臓器提供及び組織提供登録簿、臓器提供及び組織提供証明書

- (1) 州法に規定する管轄機関、自らの管轄範囲における連邦官庁、特に連邦保健啓発セン

ター、及び疾病金庫は、この法律に基づいて、臓器提供及び組織提供の可能性、臓器摘出及び組織採取の要件並びに臓器移植及び組織移植の意義について、組織から製造された医薬品の医学的利用の可能性を含めて、住民を啓発する。これらの機関は、臓器提供及び組織提供について意思表示するための証明書（臓器提供及び組織提供証明書）を、適当な啓発のための説明書類と一緒に、用意しておくものとする。疾病金庫及び民間医療保険会社は、臓器提供及び組織提供についての意思表示を求める依頼を付して、これらの書類を満16歳以上の被保険者に対して定期的に提供する。

- (2) 臓器提供及び組織提供について意思表示を行う者は、第3条に規定する臓器摘出及び組織採取に同意し、これを拒否し、又は自らの信任する人を指名して決定を委任することができる（臓器提供及び組織提供についての意思表示）。意思表示は、特定の臓器又は組織に限定して行うことができる。同意及び決定の委任の意思表示は満16歳から、拒否の意思表示は満14歳から、行うことができる。

- (3) 連邦保健省は、連邦参議院の同意を得た法規命令により、臓器提供及び組織提供についての意思表示を意思表示者の希望に応じて電子的に蓄積し、権限を有する者に情報を提供する任務を1の機関に委任することができる（臓器提供及び組織提供登録簿）。電子的に蓄積された個人データは、意思表示を行った者からの第3条又は第4条に規定する臓器摘出又は組織採取が許されるか否かを確認する目的に限り、その使用が許される。法規命令により、特に次の各号に掲げる事項を定める。

1. 臓器提供又は組織提供についての意思表示の受理又はその変更を管轄する公的機関（窓口機関）、所定の書式用紙の使用、記入すべきデータの種類及び意思表示者の身元の審査

2. 窓口機関から登録簿への意思表示の伝達並びに意思表示及びこれに含まれるデータの窓口機関及び登録簿における電子的蓄積
 3. 連邦データ保護法第10条に規定する自動処理手続によるすべてのデータ呼出し及び登録簿からのその他の情報提供を、照会及び情報提供が許されるか否かを審査する目的のために記録すること。
 4. 第4項第1文の規定により情報提供を受ける権限を有する医師の個人データの登録簿への電子的蓄積、並びに、情報提供を受ける権限を与えるための利用者識別コード及びパスワードの付与、電子的蓄積並びに組織化
 5. 電子的に蓄積されたデータの消去
 6. 登録簿の財政
- (4) 登録簿からの情報は、意思表示者、並びに、臓器提供者となりうる者又は組織提供者となりうる者の臓器又は組織の摘出採取にも移植にも関与せず、かつ、これらの措置に関与する医師の指示も受けない医師であって、情報提供を受ける権限を有する者として病院が登録簿に通知したものに対してのみ提供することが許される。照会は、第3条第1項第1文第2号の規定に従って死亡が確認された後に初めて行うことが許される。提供された情報を伝達することが許される相手は、臓器摘出若しくは組織採取を行うことになる医師又は第3条第1項第2文の規定により組織採取がその責任のもとで行われることになる医師、及び第3条第3項第1文の規定により計画されている臓器摘出若しくは組織採取又は第4条の規定により問題となる臓器摘出若しくは組織採取について知らせなければならない者に限られる。
- (5) 連邦政府は、連邦参議院の同意を得た一般行政規則により臓器提供及び組織提供証明書の様式を定め、連邦官報に公示することがで

きる。

第2章

死亡した提供者からの 臓器及び組織の摘出採取

第3条 提供者の同意のある場合の摘出採取

- (1) 臓器又は組織の摘出採取は、第4条又は第4a条に別段の定めのない限り、次の各号に掲げる要件のすべてを満たす場合にのみ許される。
1. 臓器提供者又は組織提供者が摘出採取に同意していたこと。
 2. 臓器提供者又は組織提供者の死亡が、医学知識の水準に合致する規準によって確認されていること。
 3. 侵襲が医師によって行われること。
- 第1文第3号の規定にかかわらず、組織の採取は、医師の責任のもとで、かつ、医師の専門的指示に従い、資格を有するその他の者が行うことも許される。
- (2) 臓器又は組織の摘出採取は、次の各号に掲げる場合には許されない。
1. 死亡を確認された人が、臓器摘出又は組織採取を拒否していたとき。
 2. 臓器提供者又は組織提供者からの摘出採取の前に、大脳、小脳及び脳幹の全機能の最終的で、回復不可能な消失が医学知識の水準に合致する手続規準によって確認されていないとき。
- (3) 医師は、臓器提供者又は組織提供者の近親者に、計画されている臓器摘出又は組織採取について知らせなければならない。摘出採取を行う者は、臓器摘出又は組織採取の経過及び範囲を記録しなければならない。近親者は、書類を閲覧する権利を有する。近親者は、自らの信任する人の立会いを求めることができる。

第4条 他人の同意のある場合の摘出採取

- (1) 臓器摘出若しくは組織採取を行うことになる医師又は第3条第1項第2文の規定により組織採取がその責任のもとで行われることになる医師のもとに、臓器提供者となりうる者若しくは組織提供者となりうる者の書面による同意も書面による拒否も提出されていない場合には、その近親者に対し、臓器提供若しくは組織提供についての本人の意思表示を知っているか否かを質問しなければならない。近親者もこのような意思表示を知らない場合には、医師が問題となる臓器摘出又は組織採取について近親者に知らせ、当該近親者がこれに同意したときに限り、第3条第1項第1文第2号及び第3号、同項第2文並びに同条第2項第2号の規定を前提として摘出採取が許される。複数の臓器又は組織の摘出採取が考慮されている場合、同意は、一括して得るものとする。近親者は、自らの決定の際に、臓器提供者となりうる者又は組織提供者となりうる者の推定される意思を尊重しなければならない。医師は、このことを近親者に教示しなければならない。近親者は、取り決めた一定期間内にその意思表示を撤回することができることを医師と取り決めることができ、当該取決めは書面の形式を必要とする。
- (2) 近親者は、臓器提供者となりうる者又は組織提供者となりうる者とその死亡の前の最近2年間に個人的な接触があった場合にのみ、第1項に規定する決定の権限を有する。医師は、近親者に質問することによってこのことを確認しなければならない。同一順位の近親者が複数いる場合は、そのうちの1人が第1項の規定により関与し、決定を行えば足りるが、これらの者のうちのいずれかが拒否したときは、これを尊重しなければならない。優先順位の高い近親者に適切な期間内に連絡が取れない場合は、最初に連絡の取れる近親者

の関与及び決定で足りる。臓器提供者となりうる者又は組織提供者となりうる者とその死亡時まで特別な個人的結びつきによって明らかに親密であった成年者は、近親者とみなし、近親者と同列とする。

- (3) 臓器提供者となりうる者又は組織提供者となりうる者が、臓器摘出又は組織採取に関する決定を特定の人に委任していた場合には、この者が近親者の代わりとなる。
- (4) 医師は、近親者並びに第2項第5文及び第3項に規定する者の関与について、その経過、内容及び結果を記録しなければならない。近親者並びに第2項第5文及び第3項に規定する者は、書類を閲覧する権利を有する。

第4a条 死亡した胚及び胎児からの摘出採取

- (1) 死亡した胚又は胎児からの臓器又は組織の摘出採取は、次の各号に掲げる要件のすべてを満たす場合にのみ許される。
1. 胚又は胎児の死亡が、医学知識の水準に合致する規準によって確認されていること。
 2. 胚又は胎児を懐胎していた女性が、問題となる臓器摘出又は組織採取について医師から説明を受けており、臓器又は組織の摘出採取に書面により同意したこと。
 3. 侵襲が医師によって行われること。
- 第1文第3号の場合には、第3条第1項第2文の規定を準用する。説明及び同意の取付けは、死亡が確認された後に初めて行うことが許される。
- (2) 医師は、第1項第1文第2号に規定する説明及び同意の経過、内容及び結果を記録しなければならない。摘出採取を行う者は、臓器摘出又は組織採取の経過及び範囲を記録しなければならない。胚又は胎児を懐胎していた女性は、書類を閲覧する権利を有する。当該女性は、自らの信任する人の立会いを求める

ことができる。同意は、書面又は口頭により撤回することができる。

- (3) 第1項の場合において、胚又は胎児を懐胎していた女性は、記録の作成、遡及的追跡及びデータ保護を目的するときに限り、提供者とみなされる。

第5条 証明手続

- (1) 第3条第1項第1文第2号及び同条第2項第2号に規定する確認は、そのつど、臓器提供者又は組織提供者を互いに独立して検査した、これについて資格を有する2人の医師が行わなければならない。心臓及び循環の最終的で、回復不可能な停止が起き、その時点から3時間を超える時間が経過した場合には、第1文の規定にかかわらず、第3条第1項第1文第2号に規定する確認は、1人の医師による検査及び確認で足りる。
- (2) 第1項に規定する検査に関与する医師は、提供者の臓器又は組織の摘出採取にも移植にも関与することは許されない。これらの医師は、これらの措置に関与する医師の指示を受けることも許されない。検査結果の確認及びその時刻は、医師が根拠となる検査所見を示した上で遅滞なくそのつど文書に記録し、署名しなければならない。近親者並びに第4条第2項第5文及び同条第3項に規定する者には、書類を閲覧する機会を与えなければならない。これらの者は、自らの信任する人の立会いを求めることができる。
- (3) 第4a条第1項第1文第1号に規定する確認は、1人の医師によって行われなければならない。この医師は、胚又は胎児の臓器又は組織の摘出採取にも移植にも関与することは許されない。この医師は、これらの措置に関与する医師の指示を受けることも許されない。検査結果及びその確認の時刻は、医師が根拠となる検査所見を示した上で遅滞なくそのつ

ど別の文書に記録し、署名しなければならない。胚又は胎児を懐胎していた女性には、書類を閲覧する機会を与えなければならない。この女性は、自らの信任する人の立会いを求めることができる。

第6条 臓器提供者又は組織提供者の尊厳の尊重

- (1) 死亡した者からの臓器摘出又は組織採取及びこれに関連するすべての措置は、臓器提供者又は組織提供者の尊厳を尊重し、医師の注意義務に合致する方法で行わなければならない。
- (2) 臓器提供者又は組織提供者の遺体は、尊厳のある状態で埋葬のために引き渡さなければならない。その前に近親者に遺体を見る機会を与えなければならない。
- (3) 第1項及び第2項の規定は、死亡した胚及び胎児について準用する。

第7条 データの収集及び使用；情報提供義務

- (1) 臓器提供者となりうる者若しくは組織提供者となりうる者、近親者又は第4条第2項第5文若しくは同条第3項に規定する者の個人データの収集及び使用並びに第3項第1文の規定により情報提供を受ける権限を有する者へのこれらのデータの伝達は、臓器摘出又は組織採取が第3条第1項及び同条第2項、第4条第1項から第3項まで並びに第9条第2項第2文の規定により許されるか否か並びにこれに反対する医学的理由が存在しないか否かを明らかにするため、並びに、第3条第3項第1文の規定により近親者に知らせるために必要とされる限りにおいて、許される。
- (2) 次の各号に掲げる者は、第1項の規定により必要とされるデータを遅滞なく提供する義務を負う。
1. 臓器提供者となりうる者又は組織提供者

- となりうる者の死亡前の疾病を処置していた医師
2. 臓器提供者となりうる者又は組織提供者となりうる者について第2条第4項の規定により臓器提供及び組織提供登録簿から情報提供を受けた医師
 3. 臓器提供者となりうる者又は組織提供者となりうる者について第3条第1項第1文第2号の規定により死亡の確認が行われた医療供給施設
 4. 臓器提供者となりうる者又は組織提供者となりうる者について検死を行った医師
 5. 臓器提供者となりうる者若しくは組織提供者となりうる者の遺体の保管又は共同保管が行われており、又は行われていた官庁
 6. 調整機関（第11条）又は組織採取を行う組織施設から委任を受けた人。ただし、第1項の規定により必要とされるデータについての情報提供を受けている場合に限る。遅滞なく情報を提供する義務は、臓器提供者となりうる者又は組織提供者となりうる者の死亡が第3条第1項第1文第2号の規定により確認された後に初めて生じる。
- (3) 次の各号に掲げる者は、第1項の規定により必要とされるデータについて情報提供を求める権利を有する。
1. 第3条若しくは第4条の規定による臓器の摘出を計画しており、かつ、社会法典第5編第108条の規定若しくは他の法律の規定によりそのような臓器の移植を許可されている病院又はそのような臓器の移植の目的でそのような病院と協力している病院に勤務している医師
 2. 第3条若しくは第4条の規定による組織の採取を計画しており、又は、第3条第1項第2文の規定により自らの責任のもとで組織が採取されることになる医師であって、そのような組織を採取する医療供給施設、又はそのような組織の採取の目的でそのような医療供給施設と協力している医療供給施設に勤務しているもの。

設、又はそのような組織の採取の目的でそのような医療供給施設と協力している医療供給施設に勤務しているもの。

3. 調整機関から委任を受けた人
- 情報提供は、摘出採取を計画しているすべての臓器又は組織について一括して受けるものとする。情報提供は、臓器提供者となりうる者又は組織提供者となりうる者の死亡が第3条第1項第1文第2号の規定により確認された後に初めて受けることが許される。

第3章

生きている提供者からの 臓器及び組織の摘出採取

第8条 臓器及び組織の摘出採取

- (1) 他人に移植する目的での臓器又は組織の摘出採取は、生きている人から行う場合には、第8a条に別段の定めのない限り、次の各号に掲げる要件のすべてを満たす場合にのみ許される。

1. その人について
 - a) 成年に達しており、かつ、同意能力を有していること。
 - b) 第2項第1文及び第2文の規定により説明を受けており、かつ、摘出採取に同意したこと。
 - c) 医師の判断によれば、提供者として適当であり、かつ、手術のリスク以上の危険はないと予測され、又は摘出採取の直接の影響を超える健康上の重い侵害を受けないこと。
2. 医師の判断によれば、予定されている受容者への臓器又は組織の移植が、この人の生命を維持し、その重篤な疾病を治癒し、その悪化を防止し、又はその苦痛を緩和するのに適当であること。
3. 臓器摘出の場合には、臓器摘出の時点に、

第3条又は第4条に規定する提供者の適当な臓器が提供されないこと。

4. 侵襲が医師によって行われること。

腎臓、肝臓の一部又は再生不能なその他の臓器の摘出については、これに加えて、第一親等若しくは第二親等の血族、配偶者、登録された人生パートナー、婚約者又は提供者と特別な個人的結びつきによって明らかに親密であったその他の人に移植する目的で行われる場合にのみ許される。

(2) 提供者は、次の各号に掲げる事項についてわかりやすい方式で医師から説明を受けなければならない。

1. 侵襲の目的及び態様

2. 検査及び検査の結果について知らされる権利

3. 提供者の保護に資する措置、並びに、計画されている臓器摘出又は組織採取の範囲並びに間接的なものを含めて提供者の健康に対して起こりうる結果及び後遺症

4. 医師の守秘義務

5. 臓器移植又は組織移植の期待しうる成功の見込み及び提供者が提供の意義を認めることのできるその他の事情

6. 個人データの収集及び使用

提供者は、自らの同意が臓器摘出又は組織採取の要件であることを知らされなければならない。説明は、別の医師1人の立会いのもとで行わなければならない。この医師には第5条第2項第1文及び第2文が準用されるものとし、必要があればその他の専門家の立会いのもとで行わなければならない。提供者に対する説明の内容及び提供者の同意の意思表示は、文書に記録しなければならない。この文書には、説明を行った医師、別の医師及び提供者が署名しなければならない。文書には、第1文に規定する健康上のリスクに対する保険法上の保護も含まなければならない。同意は、

書面又は口頭により撤回することができる。

第3文の規定は、骨髄の採取が計画されている場合には適用しない。

- (3) 生体からの臓器の摘出は、提供者及び受容者が医師の勧める事後ケアに参加することを表明した後に初めて、生体からの組織の採取は、提供者が医師の勧める事後ケアに参加することを表明した後に初めて、それぞれ実施することが許される。生体からの臓器の摘出のその他の要件は、州法に規定する管轄委員会が、臓器提供への同意が自発的意思によるものでなかったこと又は臓器が第17条に規定する禁止されている取引の対象であることについての根拠のある事実の裏付けが存在しないか否かについて鑑定的立場で意見を表明していることである。この委員会には、臓器の摘出にも移植にも関与しておらず、そのような措置に関与する医師の指示も受けていない医師、裁判官職の資格を有する者、及び心理学上の問題に経験のある者が委員として加わらなければならない。詳細、特に委員会の構成、手続及び財政についての詳細は、州法により定める。

第8a条 未成年者からの骨髄の採取

移植の目的のための未成年者からの骨髄の採取は、第8条第1項第1文第1号a及びb並びに第2号の規定にかかわらず、次の各号の規定を基準として許される。

1. 骨髄の使用がこの未成年者の第一親等の血族又は兄弟姉妹のためのものであること。
2. 医師の判断によれば、予定されている受容者に対する骨髄の移植が、この者の生命が危ぶまれる疾病を治癒するのに適當であること。
3. 第8条第1項第1文第1号に規定する適当な提供者が骨髄の採取の時点にいないこ

と。

4. 法定代理人が、第8条第2項の規定に応じて説明を受けており、骨髄の採取及び使用に同意したこと。民法典第1627条の規定を適用しなければならない。未成年者は、その年齢及び精神的成熟の観点から可能な範囲内で、第8条第2項の規定に応じて医師から説明を受けなければならない。未成年者が、計画されている採取若しくは使用を拒絶し、又はその他の方法でこのことを表明した場合には、これを尊重しなければならない。
5. 未成年者が、採取の本質、意義及び影響を認識し、これらを基準として自らの意思を形成しうる状態にある場合には、本人の同意も必要とされる。

未成年者の骨髄が第一親等の血族に使用されることになる場合には、法定代理人は、民法典第1796条の規定が併せて適用される場合の第1629条第2項第3文の規定による決定を得るために、このことを遅滞なく家庭裁判所に届け出なければならない。

第8b条 特別な場合の臓器及び組織の摘出採取

- (1) 生きている人からその医学的処置の範囲内で臓器又は組織が摘出採取された場合、その移植が許されるのは、この人が同意能力を有し、第8条第2項第1文及び第2文の規定に応じて説明を受けており、臓器又は組織のこの移植に同意したときに限られる。説明及び同意の記録については、第8条第2項第4文の規定を準用する。
- (2) 第1項の規定は、医療の補助を受けた受精のための人の精子細胞の取得について準用する。
- (3) 同意の撤回については、第8条第2項第6文の規定を準用する。

第8c条 自己移植のための臓器及び組織の摘出採取

- (1) 自己移植を目的として、生きている人から臓器又は組織を摘出採取することは、次の各号に掲げる要件をすべて満たす場合にのみ許される。
 1. その人について
 - a) 同意能力を有すること。
 - b) 第8条第2項第1文及び第2文の規定に応じて説明を受けており、かつ、臓器又は組織の摘出採取及び自己移植に同意したこと。
 2. 臓器又は組織の摘出採取及び自己移植が医学的処置の範囲内で行われ、かつ、この処置に関して一般に認められている医学の水準により必要とされるものであること。
 3. 摘出採取及び自己移植が医師によって行われること。
- (2) 予定されている摘出採取の本質、意義及び影響を認識し、これらを基準として自らの意思を形成しうる状態にない人から自己移植を目的として臓器又は組織の摘出採取を行うことは、第1項第1号の規定にかかわらず、法定代理人又は任意代理人が第8条第2項第1文及び第2文の規定に応じて説明を受けており、かつ、臓器又は組織の摘出採取及び自己移植に同意した場合にのみ許される。民法典第1627条、第1901条第2項及び第3項並びに第1904条の規定を適用しなければならない。
- (3) 自己移植を目的として、生きている胚又は胎児から臓器又は組織を摘出採取することは、胚又は胎児を懐胎している女性が第8条第2項第1文及び第2文の規定に応じて説明を受けており、かつ、臓器又は組織の摘出採取及び自己移植に同意したときにのみ、第1項第2号及び第3号の規定を要件として許される。この女性が予定されている摘出採取の本質、意義及び影響を認識し、これらを基準

として自らの意思を形成しうる状態にない場合には、第2項の規定を準用する。

- (4) 説明及び同意の記録については、第8条第2項第4文の規定を準用する。
- (5) 同意の撤回については、第8条第2項第6文の規定を準用する。

第3a章

組織施設、検査ラボ、登録簿

第8d条 組織施設の特別な義務

- (1) 組織を採取し、又は検査する組織施設の運営は、医薬品法規の規定に影響を及ぼすことなく、医学の水準により必要とされる専門知識を有する医師を任用している場合に限り、許される。このような組織施設は、次の各号に掲げる義務を負う。
 - 1. 医学及び医療技術の水準による組織の採取に対する要求基準、特に提供者の身元確認、採取手続及び提供者記録の作成に対する要求基準を遵守すること。
 - 2. 医学及び医療技術の水準による医師の判断により提供者が医学的に適当であることが判明した提供者の組織のみが採取されることを保障すること。
 - 3. 組織提供者について医学及び医療技術の水準により必要とされるラボ検査が第8e条に規定する検査ラボにおいて行われることを保障すること。
 - 4. 組織が調整、加工、保存又は保管に供されるのは、第2号に規定する医師の判断及び第3号に規定するラボ検査により当該組織がこれらの目的のために適当であることが判明した場合に限られることを保障すること。
 - 5. 生きている提供者からの組織採取の前後に当該提供者に必要とされる医療給付のための措置を保障すること。

6. 第2号から第5号に規定する措置について品質保証を保障すること。

詳細は、第16a条に規定する法規命令により定める。

- (2) 組織施設は、医師の記録作成義務に影響を及ぼすことなく、すべての組織採取、組織の供給及びこれらに関連した措置、並びに採取され、又は供給された組織と関連した生産物及び材料に関する事項を、この法律に定める諸目的のために、遡及的追跡の目的のために、提供者に対する医療給付の目的のために、並びに医薬品法その他の法規の規定によるリスク把握及び監督の目的のために、第16a条に規定する法規命令を基準として、記録を作成しなければならない。
- (3) 各組織施設は、その業務について、採取し、検査し、調整し、加工し、保存し、保管し、供給し、又はその他の方法で使用し、輸入し、及び輸出した組織の種類及び量並びに組織の原産地及び目的地の記載を含む記録を作成し、その業務に関する説明に公衆がアクセスできるようにする。各組織施設は、採取し、検査し、調整し、加工し、保存し、保管し、供給し、又はその他の方法で使用し、輸入し、及び輸出した組織の種類及び量についての記載を含む報告を管轄の連邦最高官庁に対し、毎年、伝達する。この報告は、連邦最高官庁によって刊行され、連邦官報に公示された書式を用いて行う。この書式は、電子的に提供し、利用させることもできる。報告は、暦年の経過後、遅くとも翌年の3月1日までに伝達しなければならない。管轄の連邦最高官庁は、各組織施設から伝達された事項を匿名化して全体報告にまとめ、これを一般に公表する。組織施設の報告が不完全である場合又は第5文に規定する期限の到来までに提出されない場合には、管轄の連邦最高官庁が、監督を管轄する官庁に知らせる。組織施設は、管

轄する官庁に、少なくとも2年に1回又はその要求に応じて、供給先の医療供給施設の一覧を送付する。

第8e条 検査ラボ

第8d条第1項第2文第3号の規定により組織提供者について指示されるラボ検査は、医薬品法の規定により許可が与えられている検査ラボのみが行うことを許される。検査ラボは、第8d条第1項第2文第3号の規定により指示されるラボ検査について品質保証を保障する義務を負う。

第8f条 組織施設に関する登録簿

- (1) ドイツ医療記録・情報提供研究所 (Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information) は、この法律の適用範囲内で業務を行う組織施設について公衆のアクセスできる登録簿を設置し、登録簿の継続的な維持管理を保障する。登録簿には、組織施設及びその連絡方法についての事項並びに医薬品法の規定により製造許可、加工、保存、保管若しくは流通の許可、又は輸入許可が付与された個々の業務についての事項が含まれる。州の管轄官庁は、第2文に規定する事項をドイツ医療記録・情報提供研究所に伝達する。ドイツ医療記録・情報提供研究所は、この登録簿の利用に対し利用料を請求することができる。利用料金表は、連邦財務省と協議した連邦保健省の同意を必要とする。州の管轄官庁及び欧州委員会は、利用料の支払いを免除される。
- (2) 連邦保健省は、連邦参議院の同意を得た法規命令により、第1項第2文に規定する登録簿に登録すべき事項を個別に指定し、並びに州の管轄官庁による伝達及び登録簿の利用についての詳細を定めることができる。この法律の適用範囲内及び適用範囲外にある施設及

び官庁への登録事項の伝達も、法規命令において定めることができる。

第4章

特定臓器のあっせん及び移植、移植センター、臓器及び組織の摘出採取の際の協力

第9条 臓器移植の許容性、臓器提供の優先

- (1) 心臓、腎臓、肝臓、肺、脾臓及び腸の移植は、これを行う許可を受けている移植センター（第10条）においてのみ行うことが許される。あっせんを義務づけられた臓器の移植は、当該臓器があっせん機関により第12条に定める規制を遵守してあっせんされた場合にのみ、許される。あっせんを義務づけられた臓器がこの法律の適用範囲内で摘出された場合には、これに加えて、摘出が第11条に定める規制を遵守して行われた場合にのみ、その移植が許される。
- (2) あっせんを義務づけられた臓器の摘出及び移植が行われる場合には、組織の採取に優先されるものとし、組織採取によって臓器の摘出及び移植を妨げることは許されない。第11条第4項第2文の規定により、あっせんを義務づけられた臓器の提供者となりうる者からの組織の採取は、調整機関の委任を受けた人が、あっせんを義務づけられた臓器の摘出若しくは移植が可能でなく、又は組織採取によって妨げられないことの記録を作成した後初めて許される。

第10条 移植センター

- (1) 社会法典第5編第108条の規定若しくは他の法律の規定により第9条第1項第1文に掲げる臓器の移植を許可されている病院又は病院の施設を移植センターとする。社会法典第5編第108条の規定による許可の際には、需要に応じた能率的で経済的な供給を保証し、必

要とされる臓器移植の品質を保証するために、これらの臓器の移植のための拠点を形成しなければならない。

- (2) 移植センターは、次の各号に掲げることを義務づけられる。
 1. 第12条の規定により臓器あっせんのために必要とされる事項を付して、臓器移植が認められた患者の待機者名簿を作成すること、患者の臓器移植の承認及び待機者名簿への登載について並びに待機者名簿からの患者の除外について遅滞なく決定し、処置を行っている医師にそのことを知らせること。
 2. 待機者名簿への登載について、医学知識の水準に合致する規準により、特に臓器移植の必要性及び成功の見込みにより、決定すること。
 3. 臓器摘出及び臓器あっせんのために第11条及び第12条に基づいて定められた規制を遵守すること。
 4. すべての臓器移植について、臓器の受容者から提供者までの完全な遡及的追跡が可能となるように、遅滞なく記録を作成すること。あっせんを義務づけられた臓器の移植の際には、調整機関による遡及的追跡を可能とするために、識別番号（第13条第1項第1文）を記載しなければならない。
 5. 臓器移植の前後に、患者に必要とされる精神的ケアのための措置を病院内で保障すること。
 6. 社会法典第5編の規定を基準として、他の移植センターとの比較も可能とする品質保証のための措置を、この法律に規定する業務の範囲内において実施すること。第8条第3項第1文に規定する臓器提供者の事後ケアについても、この規定を準用する。

第11条 臓器及び組織の摘出採取の際の協力、

調整機関

- (1) あっせんを義務づけられた臓器の摘出は、摘出、あっせん及び移植の準備も含めて、移植センター及び地域で協力するその他の病院の共同の任務である。この任務の組織化のために、疾病金庫の諸中央組織^(注2)*、連邦医師会、及びドイツ病院協会又は病院運営者の諸連邦組織は、合同で1の適当な施設（調整機関）を設置し、又は委任する。当該調整機関は、財政的及び組織的に独立した運営主体、職員の数及び資格、運営上の組織、並びに物的設備に基づいて、第1文に規定する措置が移植センター及びその他の病院の協力によりこの法律の規定に従い実施されることを保証しなければならない。移植センターは、当該調整機関において適切に代表されなければならない。
- (2) 疾病金庫の諸中央組織*、連邦医師会、ドイツ病院協会又は病院運営者の諸連邦組織及び調整機関は、合同で、契約により、移植センター及びその他の病院に対して効力を有するものとして調整機関の任務を定める。契約においては、特に次の各号に掲げる事項を定める。
 1. 臓器摘出との関連で臓器受容者の保護のために必要とされる措置の要求基準及び関係者の協力のための総括規定
 2. あっせん機関との協力及び経験の交換
 3. 品質保証のための措置の際の移植センターに対する支援
 4. 移植センター及びその他の病院が臓器摘出の範囲内で行う給付に対する補償も含めて、この法律に規定する任務の遂行のための調整機関の適切な支出に対する補償
- (3) 第1項及び第2項に規定する契約並びにその変更は、連邦保健省の認可を必要とし、連邦官報に公示しなければならない。契約又はその変更がこの法律及びその他の法規の規定

に合致するものである場合には、認可を与えなければならない。疾病金庫の諸中央組織*、連邦医師会及びドイツ病院協会又は病院運営者の諸連邦組織は、合同で契約の規定の遵守を監督する。

- (4) 移植センター及びその他の病院は、あっせんを義務づけられた臓器の摘出のため及びあっせんを義務づけられた臓器の提供者となりうる者からの組織の採取のために、相互に、かつ、調整機関と協力する義務を負う。病院は、医師の判断により、あっせんを義務づけられた臓器の提供者として考慮される患者の脳、小脳及び脳幹の全機能の最終的で、回復不可能な消失を管轄の移植センターに通知する義務を負い、この移植センターが調整機関に知らせる。この患者が同時に組織提供者として考慮される場合には、同時にこのことを通知しなければならない。管轄の移植センターは、調整機関と協力して、臓器摘出又は組織採取の要件が存在するか否かを明らかにする。管轄の移植センターは、そのために、この患者の個人的事項並びに臓器摘出及び臓器あっせん又は組織採取の実施に必要とされるその他の個人データを収集する。病院は、管轄の移植センターにこれらのデータを伝達する義務を負い、この移植センターが調整機関にデータを伝達する。

- (5) 調整機関は、毎年、前の暦年の各移植センターの業務を統一的な基準で表した、特に、個人に関連しない次の各号に掲げる事項を含む報告を公表する。

1. 第3条及び第4条並びに第8条の規定による提供者の臓器別に、第9条の規定により実施された臓器移植の数及び種類並びにその結果
2. 待機者名簿の変動、特に登載された患者、移植を受けた患者、他の理由で削除された患者並びに死亡した患者

3. 待機者名簿への登載又は不登載の理由
4. 第1号から第3号までの規定に該当する患者の年齢階層、性別、配偶関係及び被保険者としての身分
5. 第8条第3項第1文に規定する提供者に対する事後ケア及び臓器提供に起因するこの者の健康上のリスクについての記録
6. 第10条第2項第6号に規定する品質保証のために実施された措置

第2項に規定する契約において、業務報告のための統一的な基準及び業務報告の基礎となる移植センターの報告事項を取り決めることができる。

第12条 臓器あっせん、あっせん機関

- (1) あっせんを義務づけられた臓器のあっせんのために、疾病金庫の諸中央組織*、連邦医師会及びドイツ病院協会又は病院運営者の諸連邦組織は、合同で1の適当な施設（あっせん機関）を設置し、又は委任する。当該あっせん機関は、財政的及び組織的に独立した運営主体、職員の数及び資格、運営上の組織、並びに物的設備に基づいて、この法律の規定に従い臓器あっせんが行われることを保証しなければならない。当該あっせん機関は、この法律の適用範囲外で摘出された臓器をあっせんする場合には、臓器受容者の保護のために、医学知識の水準により必要とされる措置が実施されることも保証しなければならない。摘出地で適用されている法規に合致して摘出された臓器のみが、当該法規の適用がドイツ法の基本原則、特に基本権と明らかに合致しない結果につながらない限りにおいて、あっせんすることを許される。

- (2) あっせん機関として、この法律の適用範囲外に所在地を有し、かつ、国際的な臓器交換の範囲内において臓器あっせんのためのこの法律の規定を適用してあっせんを行う1の適

当な施設を委任することもできる。その際には、第14条及び第15条の規定が準用されることが保障されなければならない、適切なデータ保護監視が保証されなければならない。

- (3) あっせんを義務づけられた臓器は、あっせん機関が、医学知識の水準に合致する規準により、特に成功の見込み及び緊急性を考慮して、適当な患者のためにあっせんしなければならない。その際には、移植センターごとの待機者名簿は、統一された1の待機者名簿として扱わなければならない。あっせんの決定は、臓器ごとに理由を付して記録を作成し、識別番号を使用して移植センター及び調整機関に伝達しなければならない。
- (4) 疾病金庫の諸中央組織*、連邦医師会、ドイツ病院協会又は病院運営者の諸連邦組織は、合同で、調整機関と共に、契約により、移植センターに対して効力を有するものとしてあっせん機関の任務を定める。契約においては、特に次の各号に掲げる事項を定める。
1. 第13条第3項第3文の規定により患者について移植センターから報告すべき事項の種類、及び実施予定の臓器移植のそのつどの種類のための統一された待機者名簿における、あっせん機関によるこれらの報告事項の使用
 2. 第13条第1項第4文の規定により調整機関から報告のあった臓器の把握
 3. 第3項の規定による臓器のあっせん並びに第1項第3文及び第4文の規定の遵守のための手続
 4. 契約当事者の任命する審査委員会によるあっせん決定の定期的な審査
 5. 調整機関及び移植センターとの協力並びに経験の交換
 6. あっせん機関から他の契約当事者への定期的な報告
 7. この法律に規定する任務の遂行のための

あっせん機関の適切な支出に対する補償

8. あっせん機関に契約違反があった場合の契約解除の可能性
- (5) 第1項及び第4項に規定する契約並びにその変更は、連邦保健省の認可を必要とし、連邦官報に公示しなければならない。契約又はその変更がこの法律及びその他の法規の規定に合致するものである場合には、認可を与えなければならない。疾病金庫の諸中央組織*、連邦医師会及びドイツ病院協会又は病院運営者の諸連邦組織は、合同で契約の規定の遵守を監督する。

第5章

報告、記録の作成、 遡及的追跡、データ保護、期限

第13条 あっせんを義務づけられた臓器の報告、添付書類

- (1) 調整機関は、移植センターと調整した手続により、臓器提供者の個人データを暗号化し、臓器提供者個人の推理を調整機関にのみ可能にする識別番号を作成する。識別番号は、摘出した臓器の添付書類に記載しなければならない。添付書類には、この他に、臓器移植に必要とされるすべての医学的事項が含まれる。調整機関は、臓器、識別番号及び臓器あっせんに必要とされる医学的事項をあっせん機関に報告し、あっせん機関の決定に従い、当該臓器が受容者に移植されることになる移植センターに添付書類を伝達する。詳細は、第11条第2項に規定する契約において定める。
- (2) 調整機関が、臓器提供者の個人データを含む添付書類の記載事項をこの者に関する追加情報の提供のために共同で使用する、特に一つにまとめること、及び提供者の臓器が移植された移植センターに伝達することが許されるのは、臓器受容者の懸念される健康障

害の防止に必要とされる限りにおいてとする。

- (3) あっせんを義務づけられた臓器の移植を受けることが医学的に適当である患者については、処置を行っている医師が、患者本人の書面による同意を付して、臓器移植が実施されることになる移植センターに遅滞なく報告しなければならない。報告は、代替治療が行われる場合でも行わなければならない。移植センターは、待機者名簿に登載された患者について臓器あっせんに必要とされる事項を、患者本人の書面による同意を得たのち、あっせん機関に報告する。患者は、同意の前に、自らの個人データがどの機関に伝達されるかを知らされなければならない。患者の死亡の危険又は重度の健康障害によって第1文又は第3文に規定する報告の猶予が許されない場合には、事前の同意なしでも報告することができるが、遅滞なく事後に同意を得なければならない。

第13a条 移植された組織についての医療供給施設による記録の作成

医療供給施設は、遡及的追跡の目的のため又は医薬品法の規定若しくはその他の法規によるリスク把握の目的のために、移植されたすべての組織について、処置を行っている医師により又はその責任のもとで、第16a条に規定する法規命令を基準として記録が作成されるように配慮しなければならない。

第13b条 組織についての重大な事故及び重大な望ましくない反応の報告

医療供給施設は、次の各号に掲げる事項を確認した場合には、遅滞なく記録を作成し、当該組織を供給した組織施設に第2文の規定により遅滞なく報告しなければならない。

1. 使用された組織の採取、検査、調整、加

工、保存、保管又は輸送を含む供給に起因する可能性のあるすべての重大な事故

2. 組織の移植の前後に観察され、組織の品質及び安全性と関連する可能性のある重大な望ましくない反応

その際には、遡及的追跡のため並びに品質及び安全性の管理のために必要とされるすべての事項を、第16a条に規定する法規命令を基準として通知しなければならない。

第13c条 組織についての遡及的追跡手続

- (1) 各組織施設は、重大な事故及び重大な望ましくない反応によって損なわれた可能性のあるすべての組織を遅滞なく隔離し、その供給を停止し、及び供給先の医療供給施設に知らせることのできる手続を定める。
- (2) 組織施設又は医療供給施設は、組織が重大な疾病を引き起こす可能性があるという根拠のある疑念を抱いたときは、遅滞なく原因を究明し、当該組織を提供者から受容者まで又はその逆方向に遡及して追跡しなければならない。当該施設は、当該疑念が確証された場合には、これに加えて、当該提供者がそれ以前に行った組織提供を突き止め、調査し、及び差し止めなければならない。

第14条 データ保護

- (1) 調整機関、あっせん機関又は組織施設がこの法律の適用範囲内の非公的機関である場合には、監督官庁がデータ保護に関する諸規定の施行を、連邦データ保護法第38条第1項第1文の規定において前提とされているよりも適用範囲を拡大しても管理するという条件で、連邦データ保護法第38条の規定を適用する。意思表示者を例外として、第2条第4項の規定により臓器提供及び組織提供登録簿から情報が提供された者又は当該情報を伝達された者による個人データの使用についても同

様とする。

- (2) 意思表示者を例外として第2条第4項の規定により情報の提供又は伝達に参与した者、第8条第3項第2文に規定する意見の表明、第11条第4項に規定する通知、知らせ又は伝達に参与した者並びに臓器摘出若しくは組織採取、臓器あっせん若しくは臓器移植又は組織の供給若しくは組織移植に参与した者は、提供者及び受容者の個人データを開示することは許されない。第3条第3項第1文の規定により計画されている臓器摘出若しくは組織採取について、又は第4条若しくは第4a条の規定により問題になっている臓器摘出若しくは組織採取について知らされた者の個人データについても同様とする。この法律の範囲内で収集された個人データは、この法律に掲げる目的以外の目的のために使用してはならない。第1文又は第2文の規定による開示禁止の違反を対象とする裁判手続のためにこれらのデータを使用することは、許される。第1項第1文に掲げる機関は、権限のない追加、消去又は改変からデータが保護され、かつ、権限のない伝達が行われることのないように、技術的措置及び組織的措置をとらなければならない。
- (3) 精子提供の場合には、子が自己の出自を知る権利は、これらの規定の影響を受けない。骨髄提供の場合、組織提供者及び組織受容者又はその法定代理人が明確に同意したときは、第2項の規定にかかわらず、組織提供者及び組織受容者の身元を相互に又はそれぞれの血族に対し知らせることが許される。

第15条 保存期限及び消去期限

- (1) 第4条第4項に規定する関与に関する記録、第4a条第2項に規定する説明に関する記録、第5条第2項第3文及び同条第3項第3文に規定する検査結果の確認についての記

録、第8a条第1文第4号、第8b条第1項及び同条第2項並びに第8c条第1項第1号b、同条第2項及び同条第3項の規定が併せて適用される場合を含めて第8条第2項第4文の規定による説明についての記録、並びに第8条第3項第2文の規定による鑑定的な立場での意見の表明についての記録、並びに臓器摘出、臓器あっせん及び臓器移植について作成された記録文書は、少なくとも10年間保存しなければならない。これらの記録及び記録文書に含まれている個人データは、遅くともさらに1年が経過するまでに消去しなければならない。そこに含まれている個人データが第2項に掲げるデータと共に保存されている場合には、第2文の規定は適用しないが、これらのデータは、遅くとも30年が経過した後、消去し、又は匿名化しなければならない。

- (2) 第1項の規定にかかわらず、遡及的追跡の目的のために、第8d条第2項の規定により記録を作成しなければならない事項は、組織の使用期限日の経過後少なくとも30年間、第13a条の規定により記録を作成しなければならない事項は、組織の移植後少なくとも30年間、それぞれ保存し、遅滞なく利用できるようにしておかななければならない。保存期限が経過した後、これらの事項は、消去し、又は匿名化しなければならない。

第5a章

医学知識の水準についての指針、 法規命令を定める権限の付与

第16条 臓器に関する医学知識の水準についての指針

- (1) 連邦医師会は、次の各号に掲げる事項について指針により医学知識の水準を定める。
1. それぞれの場合に必要なとされる医師の資格を含めて、第3条第1項第1文第2号に

規定する死亡の確認のための規準並びに第3条第2項第2号に規定する大脳、小脳及び脳幹の全機能の最終的で、回復不可能な消失の確認のための手続規準

1a. 第4a条第1項第1文第1号に規定する死亡の確認のための規準

2. 登載又は登載の拒絶の理由についての記録の作成を含めて、第10条第2項第2号に規定する待機者名簿への登載のための規準

3. 第11条第4項第2文に規定する医師の判断

4. 記録の作成を含めて、臓器摘出に関連して臓器受容者の保護のために必要となる措置、特に以下に掲げるものについての要求基準

a) 臓器受容者の健康上のリスク、特に疾病感染のリスクをできるだけ小さくするために行われる、臓器提供者、摘出された臓器及び臓器受容者の検査

b) 移植のために又は移植前のさらなる調整及び保管のために適当な性状に臓器を保つために行われる、臓器の保存、調整、保管及び輸送

5. 第12条第3項第1文に規定する臓器あっせんのための規準

6. 臓器摘出及び臓器移植に関連して品質保証のために必要とされる措置についての要求水準

連邦医師会の指針が遵守されていた場合には、医学知識の水準は、守られているものと推定される。

(2) 第1項第1文第1号、第1a号及び第5号に規定する指針の作成の際には、臓器の摘出にも移植にも関与せず、このような措置に関与する医師の指示も受けない医師が、第1項第1文第2号及び第5号に規定する指針の作成の際には、裁判官職の資格を有する者及び患者のグループ出身の者が、第1項第1文第5

号に規定する指針の作成の際には、この他に第3条又は第4条に規定する臓器提供者の近親者のグループ出身の者が、適切に代表されるものとする。

第16a条 法規命令を定める権限の付与

連邦保健省は、連邦参議院の同意を得た法規命令により、連邦医師会及びその他の専門家から意見を聴取した後に、組織の採取並びにその移植の品質及び安全性についての要求基準を、人の健康に対する危険の防止のため及びリスク予防のために必要とされる範囲内で定めることができる。法規命令においては、特に次の各号に掲げる事項についての要求基準の詳細を定めることができる。

1. 記録の作成も含めて、組織の採取及び移植並びに記録されたデータの保護

2. 組織提供者としての医学的適性についての医師の判断

3. 組織提供者の検査

4. 品質及び安全性の瑕疵並びに重大な望ましくない反応についての医療供給施設からの報告

5. 説明、及び組織採取への組織提供者の同意又はその他の同意の取付け

連邦保健省は、第1文に規定する権限を、連邦参議院の同意を伴わない法規命令により、管轄の連邦最高官庁に委任することができる。

第16b条 組織の採取及びその移植に関する医学知識の水準についての指針

(1) 連邦医師会は、第16a条に規定する法規命令の規定を補足して、指針により、組織の採取及びその移植について、特に次の各号に掲げる事項に関する要求基準について、一般に認められている医学知識の水準を、管轄の連邦最高官庁の了解を得て、定めることができ

る。

1. 組織提供者としての医学的適性についての医師の判断
 2. 組織提供者の検査
 3. 人の組織の採取、移植及び利用
- 指針の作成の際には、連邦及び州の管轄官庁を含め関係する専門グループ及び流通グループの専門家の適切な関与を保障しなければならない。指針は、管轄の連邦最高官庁が連邦官報に公示する。
- (2) 第1項に規定する連邦医師会の指針が遵守されていた場合には、医学知識の水準は、守られているものと推定される。

第6章 禁止規定

第17条 臓器取引及び組織取引の禁止

- (1) 他人の治療行為に使用されるための臓器又は組織の取引を行うことは、禁止される。第1文の規定は、次の各号に掲げるものには適用しない。
1. 治療行為の目標を達成するために必要な措置、特に臓器又は組織の、摘出採取、保存、感染防止措置を含むその他の調整、保管及び輸送に対する適切な報酬の提供及び受領
 2. 臓器若しくは組織から若しくはこれらを使用して製造された医薬品であって、医薬品法第37条が併せて適用される場合も含め同法第21条の許可に関する規定若しくは同法第38条若しくは同法第39a条の登録の規定に従い、若しくは同法第36条に規定する法規命令により許可を免除され、若しくは同法第39条第3項の規定により登録を免除されているもの、又は細胞から若しくはこれを使用して製造された同法第4条第19項という作用物質

- (2) 第1項第1文の規定により取引が禁止されている臓器若しくは組織を摘出採取し、他人に移植し、又は自らに移植させることは、同様に禁止される。

第7章 刑罰規定及び過料規定

第18条 臓器取引及び組織取引

- (1) 第17条第1項第1文の規定に違反して臓器若しくは組織の取引を行い、又は第17条第2項の規定に違反して臓器若しくは組織を摘出採取し、移植し、若しくは自らに移植させた者は、5年以下の自由刑又は罰金刑に処する。
- (2) 第1項の場合に行行為者が業として行ったときは、刑罰は、1年以上5年以下の自由刑とする。
- (3) 未遂は、処罰する。
- (4) 裁判所は、取引禁止の対象となった臓器又は組織の提供者及び受容者について、第1項に規定する刑罰を免除し、又は裁量により減輕することができる（刑法典第49条第2項）。

第19条 その他の刑罰規定

- (1) 次の各号に掲げる者は、5年以下の自由刑又は罰金刑に処する。
1. 第8条第1項第1文第1号a、同号b若しくは同文第4号、第8c条第1項第1号若しくは同項第3号、第8c条第3項第2文の規定が併せて適用される場合を含めて第8c条第2項第1文、又は第8c条第3項第1文の規定に違反して臓器若しくは組織を摘出採取した者
 2. 第8条第1項第2文の規定に違反して臓器を摘出した者
 3. 第8b条第2項の規定が併せて適用される場合を含めて第8b条第1項第1文の規定に違反して臓器又は組織を移植のために

他人に使用し、又は人の精子細胞を取得した者

- (2) 第3条第1項第1文若しくは同条第2項、第4条第1項第2文、又は第4a条第1項第1文の規定に違反して臓器又は組織を摘出採取した者は、3年以下の自由刑又は罰金刑に処する。
- (3) 次の各号に掲げる者は、1年以下の自由刑又は罰金刑に処する。
 1. 第2条第4項第1文又は同項第3文の規定に違反して情報を提供し、又は伝達した者
 2. 第13条第2項の規定に違反して記載事項を使用した者
 3. 第14条第2項第2文が併せて適用される場合を含めて第14条第2項第1文、又は第14条第2項第3文の規定に違反して個人データを開示し、又は使用した者
- (4) 第1項及び第2項の場合、未遂は処罰する。
- (5) 第2項の場合に行為者が過失により行ったときは、刑罰は、1年以下の自由刑又は罰金刑とする。

第20条 過料規定

- (1) 故意又は過失による次の各号に掲げる行為は、秩序違反行為とする。
 1. 第5条第2項第3文又は同条第3項第3文の規定に違反して記録せず、正しく記録せず、完全には記録せず、又は適時に記録しないこと。
 2. 第16a条第2文第3号に規定する法規命令が併せて適用される場合の第8d条第1項第2文第3号の規定に違反してラボ検査が行われることを保障しないこと。
 3. 第16a条第2文第1号に規定する法規命令が併せて適用される場合の第8d条第2項の規定に違反して組織採取、組織の供給、これらと関連した措置又はこれらの規定に

掲げる事項について記録を作成せず、正しく作成せず、完全には作成せず、又は適時に作成しないこと。

4. 第9条第1項の規定に違反して臓器を移植すること。
 5. 第10条第2項第4号の規定に違反して臓器移植について記録を作成せず、正しく作成せず、完全には作成せず、又は適時に作成しないこと。
 6. 第16a条第2文第1号に規定する法規命令が併せて適用される場合の第13a条の規定に違反して、移植された組織について記録が作成されるように配慮しないこと。
 7. 第16a条第2文第4号に規定する法規命令が併せて適用される場合の第13b条第1文の規定に違反して品質若しくは安全性の瑕疵又は重大な望ましくない反応について記録を作成せず、正しく作成せず、適時に作成せず、若しくは完全には作成しないこと、又は報告を行わず、正しく行わず、完全には行わず、若しくは適時に行わないこと。
 8. 第16a条第1文に規定する法規命令が一定の構成要件についてこの過料規定を指示している限りにおいて、このような法規命令及びこのような法規命令に基づく執行可能な命令に違反すること。
- (2) 秩序違反は、30,000ユーロ以下の過料に処することができる。

第8章 末尾規定

第21条 管轄の連邦最高官庁

この法律にいう管轄の連邦最高官庁は、パウエル・エーアリッヒ研究所（Paul-Ehrlich-Institut）とする。

第22条 他の法領域との関係

胚保護法及び幹細胞法の規定は、影響を受けない。

第23条 連邦軍

連邦国防省の業務領域においては、監督についてのこの法律の執行は、連邦軍の管轄機関及び専門家の義務とする。

第24条 (刑法典^(注3)の改正)

第25条 経過規定

- (1) この法律の施行の時点で存続している、第11条に規定する規制対象に関する契約は、同条第1項及び第2項に規定する契約によって解除され、又は同条第6項に規定する法規命令がその代わりとして定められるまで、引き続き効力を有する。
- (2) この法律の施行の時点で存続している、第12条に規定する規制対象に関する契約は、同条第1項及び第4項に規定する契約によって解除され、又は同条第6項に規定する法規命令がその代わりとして定められるまで、引き続き効力を有する。

第26条 (施行、失効^(注4))

注

- (1) 原語はEntnahmeである。臓器についていうときは「摘出」、組織についていうときは「採取」の訳語を当てたが、臓器及び組織について一括している場合には原語が一語であることから、「摘出又は採取」とせず、「摘出採取」と訳した。
- (2) 原文ではdie Spitzenverbände der Krankenkassen gemeinsamの句に*)又は**)が付され、それぞれ

次の趣旨の脚注がある。(原注は大文字で始まる場合と小文字で始まる場合とで注を書き分けているが、ここでは一つの注にまとめた。)

「2007年3月26日の法定疾病金庫競争強化法(連邦法律公報第I部378頁)の第46条第9項が併せて適用される場合の第42条第2号の規定に従い、第11条第1項第2文、同条第2項第1文、同条第3項第3文、第12条第1項第1文、同条第4項第1文、同条第5項第3文の規定中の「疾病金庫の諸中央組織(合同で)」を2008年7月1日にそれぞれ「疾病金庫の連邦中央連合会」に改める。」

これは、健康保険制度の抜本改革の一環として、2008年7月1日、疾病金庫の連邦レベルの7つの連合体が単一の全国組織に統合されることに伴う改正である。2007年8月1日の時点ではこの改正は施行されていないため、原文には反映されておらず、このような注記となっている。

訳文では該当する箇所に*を付して表示した。なお、gemeinsamの語は、疾病金庫の中央組織がそれぞれに行うのではなく合同して行うという意味であるが、煩瑣になるため、いちいち訳していない。

- (3) 刑法典第5条(内国の法益に対する国外犯)に第15号として「行為者が行為時にドイツ人であるときの臓器取引」を加えることを定める規定が置かれていたが、新法文では省略されている。
- (4) この法律の第8条第2文及び第3文の規定は1999年12月1日から、その他の規定は1997年12月1日から施行されること、旧東ドイツ地域の5州で適用されてきた「1975年7月4日の臓器移植の実施に関する命令」及びその施行規則は1997年12月1日に失効することを定める規定が置かれていたが、新法文では省略されている。

(さいとうじゅんこ・海外立法情報調査室)