

【イギリス】臓器提供に関する法律の改正

海外立法情報課 田村 祐子

* 2019年3月15日、生前に臓器提供の意思表示がなかった者が死亡した場合でも提供に同意したものとみなすよう、現行法を改正する2019年臓器提供(みなし同意)法が制定された。

1 背景

(1) イギリスの臓器提供

イギリスでは、2017年の統計データによれば、50,000人以上が臓器移植に成功し存命しており¹、国民の約80%の人々が臓器提供を支持する立場で、自身の死後に臓器提供する意思があるとしている。一方で、実際に臓器提供の意思表示のための手続を行っている人は38%に過ぎず、移植可能な臓器がないために、毎日3人が命を落としているのが現状である²。これまでの制度は、一部の地域³を除いて、本人の同意を基本原則とし、臓器・組織の摘出・保管・使用に関する法律である2004年人体組織法⁴(以下「2004年法」)により、臓器提供登録簿⁵に登録するか、家族等の近親者に死後の臓器提供の可否判断を委ねるかどちらかの形で意思表示をしている必要があった。そのため、たとえ脳死等で死亡した者の臓器が移植可能な状態であっても、臓器提供への同意がなければ、移植に使用することはできなかった。

こうした状況に対して、2013年に、100万人中の臓器提供者数19.1人を2020年までに26人にすること等を目標とした戦略⁶が公表されていた。この目標達成のための一つの方策として、臓器提供への同意の制度を変更する法案が、2017年7月19日、下院に提出された。

(2) 法案の内容及び審議経過

法案は、臓器提供に関する同意について、成人の場合は、本人又は本人に代わる近親者による臓器提供への同意がある者が死亡した場合に限って臓器移植を可能とする方式(オプトイン方式)から、生前に意思表示がなかった場合でも原則として臓器提供に同意したものとみなす方式(オプトアウト方式)⁷に、2004年法を改正する内容であった。なお、この法案の対象は成人であり、18歳未満の者については従前どおり2004年法の規定が適用される。

2017年10月、テリーザ・メイ(Theresa May)首相(当時)が、政府はオプトアウト方式採

* 本稿におけるインターネット情報の最終アクセス日は、2021年3月10日である。

¹ Explanatory Notes, Organ Donation (Deemed Consent) Act 2019. <<https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2019/7/notes/division/2/index.htm>>

² Department of Health and Social Care, "Opt-out organ donation: Max and Keira's Bill passed into law," 15 March 2019. GOV.UK Website <<https://www.gov.uk/government/news/opt-out-organ-donation-max-and-keira-s-bill-passed-into-law>>

³ ウェールズは、2015年まで2004年法に基づいていたが、Human Transplantation (Wales) Act 2013により、2015年12月から、生前の臓器提供の意思表示がない場合でも原則として提供に同意したとみなすこととされた。

⁴ Human Tissue Act 2004 c.30. <<https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2004/30/contents>>

⁵ 臓器提供登録簿は、イギリスの公的な医療保障制度である国民医療サービス(NHS)の一組織、献血・臓器移植機構(NHS Blood and Transplant: NHSBT)が管理している。NHSBT, "Register your decision about your choices on the NHS Organ Donor Register." <<https://www.organdonation.nhs.uk/register-to-donate/>>

⁶ NHSBT, "Taking Organ Transplantation to 2020: A detailed strategy," p.7. <https://nhsbt.blob.core.windows.net/um-braco-assets-corp/4240/nhsbt_organ_donor_strategy_long.pdf>

⁷ オプトイン方式はアメリカ、ドイツ、オーストラリア等、オプトアウト方式はフランス、イタリア、スペイン等が採用している。House of Commons Library, *The Organ Donation (Deemed Consent) Bill 2017-19*, 25 October 2018, p.29. <<https://researchbriefings.files.parliament.uk/documents/CBP-8236/CBP-8236.pdf>>

用を支持するとの声明を出し、臓器移植を希望して待機する 6,500 人の人命を救うことを目指すとした⁸。法案は、移植が想定される臓器や細胞などの移植材についてより明確にするための修正があったものの、大筋では下院提出時から変更はなく、超党派の賛成多数で可決され、2019 年 3 月 15 日に女王裁可を受けて 2019 年臓器提供（みなし同意）法⁹が制定された。

2 法律の概要

この法律は、全 3 か条から成る。

第 1 条では、2004 年法の臓器提供への同意について定めた規定に、生前に臓器提供の意思表示をしていなかった者が死亡した場合でも、一部の例外を除いて生前にその提供に同意したものとみなす条項を追加する。また、みなし同意が適用されない例外や、提供の対象となる「認可される移植材（permitted material）」の定義についても定める。認可される移植材とは、「適切な移植材（relevant material）」¹⁰のうち、主務大臣が制定する規則¹¹で指定される例外に当たらないものと定義された。認可される移植材の定義は、審議過程で新たに追加されたもので、従来の社会通念上認識されている臓器提供に範囲を絞り、顔面や四肢の移植などの新しい（novel）移植がこの法律の対象外であることをより明確にすることを意図している¹²。

この法律が適用される者は、死亡した場合、移植目的の使用のために①遺体を保管、②遺体から認可される移植材を摘出、③移植目的で保管、④移植に用いることに生前に同意していたものとみなされる。ただし、近親者から、死亡者が生前に臓器移植に関して同意していなかったとの情報提供があった場合には、みなし同意は適用されない。また、みなし同意の趣旨や内容を理解する能力に欠ける者及び短期（12 か月未満）滞在者が死亡した場合も同様である。

人体組織管理庁¹³は、この法律改正に伴い、みなし同意の状況及び近親者から提供される情報の種類について、ガイドラインを策定することが義務付けられた。

第 2 条は、第 1 条での条項追加と整合するよう 2004 年法の他の条項に派生的改正を加えるものである。第 3 条は適用範囲、施行日、及び略称について定める。適用範囲はイングランド、ウェールズ及び北アイルランドであり、スコットランドでもオプトアウト方式を導入する法律¹⁴が別途制定されている。施行日に関しては、第 3 条は制定日に施行、それ以外の条項は主務大臣が別途定める 3 つの規則¹⁵によって順次施行され、2020 年 5 月 20 日に全面施行された。

⁸ *ibid.*, p.6.

⁹ Organ Donation (Deemed Consent) Act 2019 c.7. <<https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2019/7/contents>>

¹⁰ 2004 年法第 53 条で、生殖細胞以外の細胞を含む又は細胞で構成される移植材（胚、髪、爪を除く）と定義される。

¹¹ 認可される移植材とならないものは、次の規則の第 2 条第 2 項で定められ、顔、腕、脚など 32 項目が指定されている。The Human Tissue (Permitted Material: Exceptions) (England) Regulations 2020 (S.I. 2020/521). <<https://www.legislation.gov.uk/uksi/2020/521/contents/made>>

¹² House of Commons, *Hansard*, Vol.646, 12 September 2018, Public Bill Committee, Organ Donation (Deemed Consent) Bill, column 4. <[https://hansard.parliament.uk/commons/2018-09-12/debates/e930f2bd-06ef-4352-961e-05159c7ba37a/OrganDonation\(DeemedConsent\)Bill](https://hansard.parliament.uk/commons/2018-09-12/debates/e930f2bd-06ef-4352-961e-05159c7ba37a/OrganDonation(DeemedConsent)Bill)>

¹³ 人体組織管理庁（Human Tissue Authority）は 2004 年法第 2 章を設置根拠とし、人体組織の摘出、保管、使用及び処理を所掌する機関で、実施規範を定め必要な指示を発出し、報告書を作成する。田中嘉彦「海外法律情報 英国—2004 年人体組織法—人体組織・解剖・臓器移植関係法の再編」『ジュリスト』1287 号、2005.4.1, p.131.

¹⁴ Human Tissue (Authorisation) (Scotland) Act 2019. <<https://www.legislation.gov.uk/asp/2019/11/contents>>

¹⁵ The Organ Donation (Deemed Consent) Act 2019 (Commencement No.1) Regulations 2019 (S.I. 2019/1262). <<https://www.legislation.gov.uk/uksi/2019/1262/contents/made>>; The Organ Donation (Deemed Consent) Act 2019 (Commencement No.2) Regulations 2020 (S.I. 2020/86). <<https://www.legislation.gov.uk/uksi/2020/86/contents/made>>; The Organ Donation (Deemed Consent) Act 2019 (Commencement No.3) Regulations 2020 (S.I. 2020/520). <<https://www.legislation.gov.uk/uksi/2020/520/contents/made>>