

No. 1285 (2024. 6. 4)

## 臓器移植のドナー不足をめぐる課題

### —法規制と医療体制整備について—

はじめに

- I 国内における臓器移植の実態
  - II 海外渡航移植 (海外移植) をめぐる事情
  - III 海外移植あっせんをめぐる課題
  - IV 国内移植医療体制の整備に向けた課題
- おわりに

キーワード：臓器移植法、海外移植、無許可あっせん、臓器売買、ドナー不足

- 臓器移植法は、脳死状態の患者からの臓器移植を可能とした法律で、平成 9 (1997) 年に制定された。平成 21 (2009) 年の法改正以降は、死亡患者の臓器提供意思が不明な場合の家族同意による臓器提供が認められたことで、脳死下ドナー (臓器提供者) が増えつつあるが、未だ多くの患者が移植手術を受けられないでいる。
- 令和 5 (2023) 年 11 月、海外移植の無許可あっせんをめぐる事件としては臓器移植法の制定以降初めて、第一審の有罪判決が下された。同事件では、海外での移植手術後に死亡した者も存在し、規制の在り方に関して課題が指摘されている。
- 国内のドナー不足が改善されるには、移植医療提供体制の充実化と併せて、国民の臓器提供への理解促進のための普及啓発がなされる必要がある。

国立国会図書館 調査及び立法考査局

社会労働課 まえかきうち あつし  
前垣内 敦史

## はじめに

令和 5 (2023) 年 10 月、脳死下での臓器提供を可能にした「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。)の施行から 26 年を経て、累計 1,000 例目の脳死判定と当該脳死患者からの臓器提供がなされたことが、公益社団法人日本臓器移植ネットワーク (Japan Organ Transplant Network: JOT)<sup>1</sup>から発表された<sup>2</sup>。脳死下臓器提供者数は、平成 21 (2009) 年の臓器移植法改正<sup>3</sup>以降は増加し、令和 5 (2023) 年には過去最多の 132 人<sup>4</sup>を記録した。一方、日本の人口 100 万人当たり臓器提供者数は 0.88 人であり、米国 (44.5 人) の 1/51、韓国 (7.88 人) の 1/9 程度と他国と比べて少ない<sup>5</sup> (2022 年。第 IV 章 4 の図 2 も参照)。

令和 5 (2023) 年 11 月 28 日には、海外での臓器移植あっせんをめぐる事件に対して、初めての司法判断が下された。NPO 法人「難病患者支援の会」(以下「支援の会」という。)が行ったベラルーシでの日本人患者への無許可臓器移植あっせん行為について、東京地方裁判所は、当該法人の理事長に対し懲役 8 か月、当該法人に対し罰金 100 万円の有罪判決を下した<sup>6</sup> (なお、同理事長は即日控訴しており、裁判は継続中である。)<sup>7</sup>。同事件をめぐるのは、海外での移植を仲介する民間団体に対する厚生労働省の調査権限が不十分であることや、国内の臓器提供者 (ドナー) 不足等の様々な問題点が指摘されていた<sup>8</sup>。

本稿では、第 I 章で、国内における臓器移植の実態、第 II 章で、海外渡航移植 (海外移植) をめぐる事情、第 III 章で、海外移植あっせんをめぐる課題を取り上げ、第 IV 章で、ドナー不足に対処するための移植医療環境の整備をめぐる現在の動き等について概観する。

## I 国内における臓器移植の実態

臓器移植については、iPS 細胞技術等の再生医療技術を用いてオルガノイド<sup>9</sup>を作製する研究や、遺伝子改変技術を活用しブタ等の動物の体内で作製したヒト臓器を移植手術に用いる異種移植の研究もなされている<sup>10</sup>が、現時点では人体からの臓器提供に頼らざるを得ない。平成 9 (1997) 年に施行された臓器移植法は、基本的には死体 (脳死を含む。)からの臓器提供に関するもので、一部規定を除き生体移植には関係しないとされる<sup>11</sup>。本章では、臓器提供の類型ごとの整理、臓器移植法の概要説明を行った上で、国内の臓器移植の実施状況について記述する。

\* 本稿におけるインターネット情報の最終アクセス日は、令和 6 (2024) 年 5 月 21 日である。

<sup>1</sup> 死体からの臓器移植について、眼球を除く臓器のあっせんを一元的に行うことのできる組織。なお、眼球については、眼球あっせん機関を通じて行うものとされている (「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 日制定、最終改正令和 5 年 12 月 12 日) 第 12 の 1)。

<sup>2</sup> 「脳死臓器提供 1000 件に 法施行 26 年 ドナー不足なお」『読売新聞』2023.10.29。

<sup>3</sup> 「臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律」(平成 21 年法律第 83 号)

<sup>4</sup> 「臓器提供数/移植数 (2023 年)」JOT ウェブサイト <<https://www.jotnw.or.jp/data/offer.php?year=2023>>

<sup>5</sup> 「世界の臓器提供数 (100 万人当たりのドナー数)」JOT ウェブサイト <<https://www.jotnw.or.jp/explanation/07/06/>>

<sup>6</sup> 東京地方裁判所令和 5 年 11 月 28 日判決 [令和 5 年特(わ)第 497 号]

<sup>7</sup> 「臓器あっせん 実刑 東京地裁判決 「移植の公平損なう」」『読売新聞』2023.11.29。

<sup>8</sup> 「海外臓器売買 本紙スクープに新聞協会賞 「不透明な移植」暴く」『読売新聞』2023.9.7。

<sup>9</sup> 人為的に創出された器官に類似した組織体のことを意味する (日本医師会学術推進会議「第 XI 次学術推進会議報告書 再生医療の未来について」2022.5, p.43. <[https://www.med.or.jp/dl-med/nichiionline/gakusui\\_r0405.pdf](https://www.med.or.jp/dl-med/nichiionline/gakusui_r0405.pdf)>)。

<sup>10</sup> 塚原正義・山中伸弥「iPS 細胞移植の展望」『臨床と研究』1188 号, 2024.1, pp.14-15。

<sup>11</sup> 厚生労働省健康局疾病対策課臓器移植対策室監修『逐条解説臓器移植法—臓器移植・造血幹細胞移植関係法令通知—』中央法規出版, 2012, pp.23-25。

## 1 臓器提供の類型

臓器提供には、A. 健康な人体からの臓器提供（生体移植）、B. 心臓が停止した死体からの臓器提供（心停止後臓器提供）、C. 脳死後の臓器提供（脳死下臓器提供）の3種類が存在する<sup>12</sup>。臓器提供の類型ごとの主な違いを次の表1に示す。なお、脳死<sup>13</sup>とは、生命維持に不可欠な脳幹を含む、脳全体の機能が失われ回復しなくなった状態を指す。

表1 臓器提供の類型ごとの主な違い

臓器提供類型	A. 生体移植	B. 心停止後臓器移植	C. 脳死下臓器移植
主な根拠法等 <sup>(注1)</sup>	日本移植学会倫理指針など	臓器移植法	
提供可能臓器	腎臓、膵臓 小腸、肺、肝臓	腎臓、膵臓、眼球	腎臓、膵臓、眼球 小腸、肺、肝臓、心臓
ドナー対象者条件	原則として親族に限定 (6親等内の血族と3親等内の姻族)	次の条件に該当する場合は、臓器提供が可能 ・ドナー予定者本人（以下「本人」という。）が書面で提供意思を表示し、遺族が拒否しない又は遺族がいない場合 ・本人の提供意思が不明（拒否の意思表示がない場合）で、遺族が書面で承諾した場合 ※有効な意思表示が認められない15歳（遺言可能年齢）未満の者は、本人が拒否をしていない場合でかつ家族が書面で承諾した場合に可能	
必要な判定基準	-	(死の三兆候の確認) 医師が、下記の3項目を確認し、いずれも該当する場合、死亡が宣告され、臓器の提供が可能になる。 a. 呼吸停止 b. 心拍停止 c. 瞳孔散大	(法的脳死判定) 下記の検査6項目を、必要な知識と経験を持つ、移植に無関係な医師2人以上で行う。 1. 深い昏睡 2. 瞳孔の散大と固定 3. 脳幹反射の消失 4. 平坦な脳波 5. 自発呼吸の停止 6. (6時間以上の経過後) 項目1-5の2回目検査
手術可能施設	-	手術室のある医療機関	5類型施設のみ <sup>(注2)</sup>
手術に至るまでの待機時間	-	ドナー心停止の時間が不明で、手術予定の計画が困難	平均59時間 <sup>(注3)</sup> 手術予定が計画しやすい

(注1) 臓器移植法は、基本的には死体臓器移植について定めた法律であるとされるが、第11条（臓器売買等の禁止）等の一部規定については、生体移植についても適用があると考えられている。なお、第12条（業として行う臓器のあっせんの許可）については、業として行う生体移植用臓器のあっせんには適用がないとされている。

(注2) 「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）では、①大学附属病院、②日本救急医学会の指導医指定施設、③日本脳神経外科学会の基幹施設又は連携施設、④救命救急センターとして認定された施設、⑤日本小児総合医療施設協議会の会員施設の計5つの類型施設が挙げられている。

(注3) 家族に移植に関する説明等を行う移植コーディネーターが家族面談を開始してから臓器摘出終了までの時間。  
(出典) JOT「日本の移植事情」2023.7, pp.5-8, 24. <[https://www.jotnw.or.jp/files/page/give/give02\\_sourcebook.pdf](https://www.jotnw.or.jp/files/page/give/give02_sourcebook.pdf)>; 「臓器提供の種類」JOTウェブサイト <<https://www.jotnw.or.jp/explanation/02/02/>>; 厚生労働省健康局疾病対策課臓器移植対策室監修『逐条解説臓器移植法—臓器移植・造血幹細胞移植関係法令通知—』中央法規出版, 2012, pp.23-62; 「生体臓器移植（移植ことば辞典）」日本移植学会ウェブサイト <<http://www.asas.or.jp/jst/general/word/sa.php>>; 「日本移植学会倫理指針」（最終一部改訂令和3年9月18日）同 <[https://www.asas.or.jp/jst/about/doc/info\\_20210918\\_1.pdf?20240124](https://www.asas.or.jp/jst/about/doc/info_20210918_1.pdf?20240124)>; 「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日制定、最終一部改正令和5年12月12日）JOTウェブサイト <<https://www.jotnw.or.jp/files/page/medical/manual/doc/guidelines.pdf>>; 「脳死下での臓器提供事例に係る検証会議500例の検証のまとめ」2022.2.24, p.48. 厚生労働省ウェブサイト <<https://www.mhlw.go.jp/content/000901996.pdf>> を基に筆者作成。

<sup>12</sup> JOT「日本の移植事情」2023.7, p.5. <[https://www.jotnw.or.jp/files/page/give/give02\\_sourcebook.pdf](https://www.jotnw.or.jp/files/page/give/give02_sourcebook.pdf)>

<sup>13</sup> 同上, p.7.

## 2 改正臓器移植法の概要

臓器移植法は、本人の書面による臓器提供の意思表示があった上で、遺族が摘出を拒まない又は遺族がいない場合に、死体（脳死した者の身体を含む。）からの移植のための臓器摘出を認める法律<sup>14</sup>として、平成9（1997）年に議員立法により成立した。しかし、臓器提供には本人の書面による意思表示が必須であり、その書面の有効性は遺言可能年齢に準じて15歳以上とされており、子どもにとって国内での臓器移植は事実上不可能であった<sup>15</sup>。こうした状況で、平成21（2009）年に法改正が行われ、本人の提供意思が不明の場合でも遺族の書面承諾による臓器摘出が認められるようになり、15歳未満の患者からの臓器摘出も可能となった。改正法は、翌年7月から全面的に施行された。改正臓器移植法の概要を次の表2に示す。

表2 改正臓器移植法の主な条項

条項	主な内容 [下線部は、法改正により追加された内容]
第3条(国及び地方公共団体の責務)	・国及び地方公共団体は、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よう努めなければならない。
第6条(臓器の摘出)	次の条件に該当する場合は、死体（脳死した者の身体を含む。）からの臓器摘出が可能 ・本人が書面で提供意思を表示し、遺族が拒否しない又は遺族がいない場合 ・本人提供意思が不明（拒否の意思表示がない場合）で、その遺族が書面で承諾した場合 ※法改正により、有効な意思表示が行えない15歳（遺言可能年齢）未満の者についても、本人の拒否の意思表示がない場合かつ遺族が書面で承諾した場合に摘出可能となった。
第6条の2(親族への優先提供の意思表示)	・臓器提供意思の書面表示の際に、親族（配偶者、子及び父母）への優先提供意思の表示が、 <u>法改正で可能となった</u> （なお、配偶者は、届出をせずに事実上婚姻関係と同様の事情にある者は除き、養子及び養父母は、民法上の特別養子縁組によるものに限る。）。
第11条(臓器売買等の禁止) 【生体移植についても適用】	・臓器売買は禁止されている。ほとんどの場合に介入すると予想される第三者のあっせん行為についても、有償あっせんは禁止されている。 ※第20条(罰則)にて、懲役5年以下若しくは罰金500万円以下又はそれらが併科される(第20条第1項)。国外犯にも処罰規定がある(同条第2項)。
第12条(業として行う臓器のあっせんの許可)	・移植臓器（脳）死体からの摘出臓器に限る。）提供又はその提供を受けることのある者を業として行う者は、臓器の別ごとに厚生労働大臣許可を受けなければならない。 ※同条項は、生体移植のための臓器のあっせんには適用されない。 ※ガイドラインでは、眼球を除く臓器のあっせん機関は、JOTのみとされている。
第13条(秘密保持義務)	・臓器あっせん機関又はその職員等は、職務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。 ※義務違反者は、50万円以下の罰金を科される(第23条第1項第3号)。
第14条(帳簿の備付け等)	・臓器あっせん機関は、業務事項帳簿作成義務及び記載情報の5年間の保存義務を持つ。 ※義務違反者は、50万円以下の罰金を科される(第23条第1項第4号)。
第15条(報告の徴収等)	・厚生労働大臣は、第12条で設立許可を受けた臓器あっせん機関について、第13条及び第14条の義務の適正履行を含め、法令に従い適切に運営されているかを確かめるための報告徴収、立入検査等の権限が認められる。 ※立入検査等の拒否の場合は、50万円以下の罰金を科される(第23条第1項第5号)。
第17条の2(移植医療に関する啓発等)	・国及び地方公共団体は、国民の移植医療への理解を深めるため、死亡時の移植のための臓器提供意思の有無を運転免許証及び健康保険証等に表示できることとする等、移植医療に関する啓発及び知識の普及に必要な施策を講ずるものとする。

(出典) 厚生労働省健康局疾病対策課臓器移植対策室監修『逐条解説臓器移植法—臓器移植・造血幹細胞移植関係法令通知—』中央法規出版, 2012, pp.23-66 を基に筆者作成。

なお、臓器提供意思表示については、健康保険証、運転免許証、マイナンバーカード、臓器

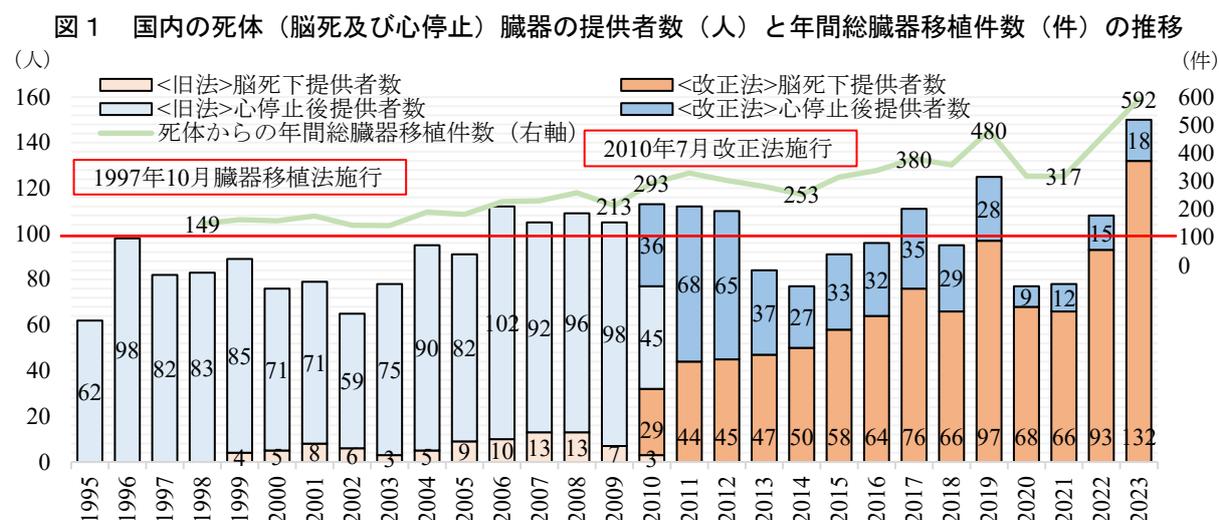
<sup>14</sup> 死体からの臓器及び組織の移植を認める法律としては、臓器移植法以前には、角膜移植に関する法律（昭和33年法律第64号）、角膜及び腎臓の移植に関する法律（昭和54年法律第63号）が存在していた。

<sup>15</sup> 恩田裕之「子どもの脳死と臓器移植」『調査と情報—ISSUE BRIEF—』No.440, 2004.2.27, p.1. <<https://dl.ndl.go.jp/pid/1000747>>

提供意思表示カードに記入できるほか、JOT ホームページ上でも意思登録が可能である<sup>16</sup>。

### 3 国内における臓器移植の実施状況

国内の死体（脳死体を含む。）臓器の提供者数は、平成 7（1995）～令和 4（2022）年の間は年に 100 件を超えない年もあったが、令和 5（2023）年は過去最多の 150 人を記録した（図 1）。平成 22（2010）年 7 月の改正法施行以降は、脳死下提供者数の増加により移植を受けられた患者数は増加した。しかし、心停止後提供者数は減少したため、死体ドナー総数としては法改正後も大きな変化はなかった。JOT への移植希望登録者数の約 16,000 人<sup>17</sup>に対し、死体からの年間総臓器移植件数は、過去最多であった令和 5（2023）年でも約 600 件に限られる。



(注) 1995 年の臓器提供者数は、JOT の前身組織である日本腎臓移植ネットワーク発足後の 4～12 月の統計である。  
 (出典) 「臓器提供数/移植数」JOT ウェブサイト <<https://www.jotnw.or.jp/data/offer.php>>; 「臓器提供件数の年次推移」同 <<https://www.jotnw.or.jp/explanation/07/01/>>; 「臓器移植に関する提供件数と移植件数（過去のデータ）」同 <<https://www.jotnw.or.jp/datas/offer/>> を基に筆者作成。

## II 海外渡航移植（海外移植）をめぐる事情

国内のドナー不足の状況下では、海外での移植を選択する患者も存在する。本章では、渡航移植への国際的な捉え方を取り上げつつ、日本の海外移植をめぐる事情について概説する。

### 1 海外移植に関する一般的現況

日本では、海外移植を直接規制する法制度はない。平成 29（2017）年 12 月からは、海外療養費制度<sup>18</sup>において、海外移植患者は、手術後に、国内で移植手術を受けた場合に保険適用され

<sup>16</sup> 意思表示については、まず、a. 脳死及び心停止後の提供希望、b. 心停止後の提供希望、c. 希望なしの選択肢から 1 つを選ぶ。次に、提供したくない臓器に×を付ける。特記欄には、皮膚・心臓弁・血管・骨等の組織提供の希望について及び親族優先提供希望について、意思表示が可能とされる。最後に、署名年月日及び署名を自筆で記入する。JOT ホームページのオンライン意思登録でも、同様の記入が求められる（JOT 前掲注(12), pp.9-10.）。

<sup>17</sup> 「日本で移植を受けられる割合」JOT ウェブサイト <<https://www.jotnw.or.jp/explanation/07/03/>>

<sup>18</sup> 海外渡航中の医療機関等での療養について、公的医療保険制度の被保険者等が、保険者へ申請し、保険者が療養の給付が困難であると認める場合等に、療養費が償還払いされる制度（健康保険法（大正 11 年法律第 70 号）第 87 条、船員保険法（昭和 14 年法律第 73 号）第 64 条、国民健康保険法（昭和 33 年法律第 192 号）第 54 条及び高齢者の医療の確保に関する法律（昭和 57 年法律第 80 号）第 77 条）。

る手術費や入院・外来治療費に相当する金額の保険給付を受けられるようになっている<sup>19</sup>。

しかし、世界的にドナー不足が深刻化する中での外国への渡航移植に対する視線は厳しく、現地人の移植機会を奪う行為とも捉えられる。国際移植学会は、臓器売買や移植ツーリズムを非難し、移植臓器の国内自給を求める「イスタンブール宣言」<sup>20</sup>（2008年）を発表している。同宣言を受けて、日本人の移植手術を受け入れる国は、米国とカナダに限られる。例えば、心臓移植に関して、両国では、移植施設ごとにその前年度に施行した心臓移植件数の5%まで、外国からの患者への移植手術が認められている<sup>21</sup>。なお、日本人の臓器売買については、国際会議の場で報告された事例もある<sup>22</sup>。

## 2 海外移植と移植待機期間

海外移植の背景には、移植待機期間の長さがあるとされる<sup>23</sup>（待機日数は、表3を参照）。

表3 移植臓器ごとの移植希望者数と待機日数

移植臓器	腎臓	心臓・ 心肺同時	膵臓・ 膵腎同時	肺・ 心肺同時	肝臓・ 肝腎同時・ 肝小腸同時	小腸・ 肝小腸同時
希望者数（人）（注1）	14,156	848	156	612	406	9
待機日数（日）（注2）	5,396.0	1,364.7	1,221.4	925.7	466.3	297.3

（注1）希望者数については、令和6（2024）年4月30日時点の人数を記載した。

（注2）各臓器の待機期間については、次の期間の移植患者の平均待機日数を記載した。

心臓・肺・肝臓・膵臓・小腸：平成9（1997）年10月～令和4（2022）年12月。

腎臓（膵腎同時・肝腎同時移植を除く。）：平成14（2002）年1月10日～令和4（2022）年12月。

（出典）「移植希望登録者数」2024.4.30. JOTウェブサイト <<https://www.jotnw.or.jp/data/>>; 「移植者の現状」『NEWSLETTER』Vol.27, 2023, pp.6-7. <<https://www.jotnw.or.jp/files/page/datas/newsletter/doc/nl27.pdf>> を基に筆者作成。

移植対象臓器の中でも、腎臓は、移植待機者約14,000人に対し、献腎移植<sup>24</sup>件数は過去最多であった令和5（2023）年でも248件<sup>25</sup>であり、平均待機期間は5,396日（約15年）を要する。末期腎不全患者<sup>26</sup>にとって、根治的療法は移植のみで、血液透析を行う場合、週3回通院して1回3～5時間の透析を受けながら移植を待つ<sup>27</sup>。移植待機中は、透析治療があるために腎不全自体で亡くなる患者は少ないが、感染症等の合併症で死亡する事例もあり、その数は平成8（1996）年4月以降のデータで4,658人に上り、同時期の献腎移植患者数4,222人よりも多い<sup>28</sup>。

<sup>19</sup> 海外移植の必要な被保険者等の患者は、手術後にその保険者に申請を行い、認められた場合に相当額の療養費支給を受けられる。その際には、次の3点の書類提出が必要とされる。①JOTの登録証明書の写真、②当該患者が海外移植を受けない限りは生命維持が不可能となるおそれの高いこと等について、部門長又は施設長がサインし、主治医（学会認定の移植専門医）が作成した、海外施設への紹介状の写真、③海外施設での入院期間の経過記録の写し（「臓器移植に係る海外療養費の取扱いについて」（平成29年12月22日保保発1222第2号ほか））

<sup>20</sup> 国際移植学会（日本移植学会アドホック翻訳委員会訳）「臓器取引と移植ツーリズムに関するイスタンブール宣言」2008.5.2. <<http://www.asas.or.jp/jst/pdf/20080805.pdf>>

<sup>21</sup> 日本移植学会『ファクトブック 2022』p.19. <<http://www.asas.or.jp/jst/pdf/factbook/factbook2022.pdf>>

<sup>22</sup> 2017年の国際会議にて、日本人2人がベトナムで腎臓を買い移植を受けていたことが報告されている（江川裕人「臓器売買撲滅バチカンサミット参加報告書」『移植』Vol.52 No.1, 2017, p.98. <[https://doi.org/10.11386/jst.52.1\\_097](https://doi.org/10.11386/jst.52.1_097)>）。

<sup>23</sup> 「渡航移植 その実態（上）日本では「15年待ち」 弱る腎臓「海外頼るしか」」『東京新聞』2022.10.4.

<sup>24</sup> 脳死を含む死体から提供された腎臓を用いた移植手術。

<sup>25</sup> 「臓器提供数/移植数（2023年）」前掲注(4)

<sup>26</sup> 「末期腎不全（透析期）」全国腎臓病協議会ウェブサイト <<https://www.zjk.or.jp/kidney-disease/cure/#anchor29>>

<sup>27</sup> 日本腎臓学会ほか『腎不全—治療選択とその実際— 2023年版』2023, p.16. <[https://jsn.or.jp/jsn\\_new/iryu/kaiin/fr-ee/primers/pdf/2023allpage.pdf](https://jsn.or.jp/jsn_new/iryu/kaiin/fr-ee/primers/pdf/2023allpage.pdf)>

<sup>28</sup> 令和4（2022）年6月30日までの情報を参考にして記述した（日本移植学会 前掲注(21), p.42.）。

### 3 海外渡航移植患者の実態

令和 5（2023）年 3 月に厚生労働省が行った海外渡航移植患者の実態調査<sup>29</sup>では、海外移植手術後の国内医療機関への通院患者数は、543 人（移植後外来通院患者数 31,141 人中）であった。なお、平成 9（1997）～令和 4（2022）年 12 月の国内死体移植件数は 6,770 件<sup>30</sup>である。

## III 海外移植あっせんをめぐる課題

本章では、前述の海外移植無許可あっせん事件を取り上げ、海外移植の規制をめぐる諸課題について述べるとともに、臓器売買等関与が疑われる患者への診療に関する問題を紹介する。

### 1 海外移植無許可あっせんの事例

「支援の会」は、平成 15（2003）年頃から約 20 年間にわたり、約 170 人の国内患者に対して、中国やキルギス等での臓器移植手術をあっせんしてきたと報じられている<sup>31</sup>。令和 5（2023）年 2 月、過去のベラルーシでの臓器移植をめぐる、臓器移植法違反の疑いで立件された。

令和 5（2023）年 11 月 28 日の東京地裁判決<sup>32</sup>によると、被告人は令和 3（2021）年 1 月～令和 4（2022）年 7 月に業として行う臓器のあっせんに関する厚生労働大臣（大臣）許可を得ず、腎不全患者 A と肝硬変患者 B にベラルーシでの移植を勧め、患者 A に計 1850 万円、患者 B に計 3300 万円を振り込ませ、手術を受けさせた。東京地裁は、被告人に懲役 8 か月、被告法人に罰金 100 万円の実刑判決を下した。当該裁判で争われた事項について、次の表 4 で整理する。

表 4 海外移植無許可あっせん事件裁判で争われた事項についての整理

	弁護側による被告人の無罪を主張する根拠	東京地裁の判断
①	業として行う臓器のあっせん（臓器移植法第 12 条第 1 項）は、国内移植に係る臓器提供等のあっせん行為のみを指し、海外移植に係る行為は含まない。	海外移植でも、あっせん行為の一部が日本で行われる場合、大臣許可が必要である。
②	被告人は、海外移植希望者を国内で募集し、患者と海外医療従事者の連絡・調整を行っただけであり、海外の臓器提供側と移植実施側との仲介はしておらず、業として行う臓器のあっせんには当たらない。	海外移植希望患者の募集・登録、移植希望患者と国外での移植術を行う医師又はその所属医療機関との間の連絡・調整等の行為は、業として行う臓器のあっせんに該当する。 弁護側が主張するように移植用臓器提供の連絡・仲介行為の全過程を同一の者が担う場合のみをあっせんと解するのは困難である。

（出典）東京地方裁判所令和 5 年 11 月 28 日判決〔令和 5 年特(わ)第 497 号〕 pp.4-6 を基に筆者作成。

同事件では、患者 A は帰国後の通院先と紹介されていた医療機関から診察を断られ、患者 B は手術の約 9 か月後に死亡した<sup>33</sup>。しかし、ドナー不足のために海外移植を選択した患者のうち、手術が成功し回復した者の中には、被告人の活動に謝意を示す者も存在したとされる。

<sup>29</sup> 「海外渡航移植患者の実態調査」（第 64 回臓器移植委員会 参考資料 6）2023.7.6. 厚生労働省ウェブサイト <<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/001117616.pdf>>

<sup>30</sup> JOT 前掲注(12), p.19.

<sup>31</sup> 「臓器移植あっせん起訴 無許可 海外手術 170 人 「臓器の対価」 200 万円」『読売新聞』2023.3.21.

<sup>32</sup> 東京地判令 5.11.28 前掲注(6)

<sup>33</sup> 「「患者の安全 脅かされる」 移植医療の理念 重視 臓器あっせん実刑」『読売新聞』2023.11.29.

## 2 海外移植の取締り上の課題

海外移植の無許可あつせん事件をめぐる一連の報道では、臓器移植法制の課題も指摘された。

第一に、臓器移植法第 12 条の大臣許可が必要とされる臓器あつせん機関についてである。その対象は死体（脳死体を含む。）移植に限定されており、生体移植の場合は同条の適用対象外とされる<sup>34</sup>。「支援の会」の裁判事例は、現地病院の発行書類に死体移植と明記されたものがあつたなど、警視庁幹部は「立件の材料がたまたまそろつた」ケースと述べたという<sup>35</sup>。

第二に、臓器移植法第 15 条の臓器あつせん機関に対する厚生労働省の調査・処分権限についてである<sup>36</sup>。調査・処分権限対象は、JOT と眼球あつせん機関（アイバンク）のみ<sup>37</sup>で、民間仲介団体は含まれない。実際、被告法人も立件までに 20 年近く活動を続けてきた<sup>38</sup>。臓器あつせんの規制については、厳罰化や海外移植に係る団体の登録制導入等も提唱されている<sup>39</sup>。

また、臓器移植法第 11 条は、臓器売買等の規制条項で、生体移植にも適用される。しかし、海外移植では、手術内容や金銭授受の立証が困難で、立件された事例はないという<sup>40</sup>。

## 3 臓器売買等への関与が疑われる患者への診療拒否の問題

移植手術は他人の臓器を体内に移植するため、患者は術後も免疫抑制剤の継続服用が必須であり、術後追加治療が必要となる。しかし、海外移植無許可あつせん事件の患者 A が、帰国後の通院先として紹介されていた医療機関から診察を断られたように、臓器売買への関与等が疑われる場合は、渡航移植患者が各医療機関の内規等に基づき診療拒否される事例も存在する。

臓器売買等への関与が疑われる患者の診療拒否問題については、「医師法」（昭和 23 年法律第 201 号）第 19 条の「医師の応召義務」をめぐる最高裁判所まで争われた事案がある<sup>41</sup>。当該事案では、地方裁判所・高等裁判所共に、臓器売買関与疑い患者への診療拒否に法的責任はないものと判断し、最高裁判所もその判断を是認している<sup>42</sup>が、「あくまでも事例判断であるため、他の事案に転用して安易な診療拒否は控えるべきである」という見解も見られる<sup>43</sup>。

## IV 国内移植医療体制の整備に向けた課題

本章では、臓器移植をめぐる諸問題の主な原因と考えられるドナー不足への対応について、移植医療機関での受入れ体制の整備、そして、国民への臓器提供の理解促進のための普及啓発

<sup>34</sup> 厚生労働省健康局疾病対策課臓器移植対策室監修 前掲注(11), pp.56-57.

<sup>35</sup> 「海外移植 薄氷の捜査 臓器あつせん起訴 死体要件突破「ベラルーシルート」」『読売新聞』2023.3.21.

<sup>36</sup> 「海外臓器移植 調査に壁」『読売新聞』2022.9.21; 厚生労働省健康局疾病対策課臓器移植対策室監修 前掲注(11), p.61.

<sup>37</sup> 「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）」前掲注(1)

<sup>38</sup> 『読売新聞』前掲注(31)

<sup>39</sup> 「臓器移植 見直し議論進む」『読売新聞』2023.8.17.

<sup>40</sup> 『読売新聞』前掲注(36)

<sup>41</sup> 静岡地方裁判所平成 30 年 12 月 14 日判決〔平成 28 年(ワ)第 362 号〕; 東京高等裁判所令和元年 5 月 16 日判決〔平成 31 年(ネ)第 272 号〕; 最高裁判所令和元年 12 月 17 日決定〔令和元年(受)第 1557 号〕

<sup>42</sup> 海外移植患者 X が病院 Y を受診後に治療拒否されたことをめぐり起こした損害賠償訴訟。X の受診時の情報提供が限定的であったため、イスタンブール宣言に則って作成された院内の内規に基づく Y の治療拒否にはやむを得ない事由があったと判断された。なお、Y 側の対応が社会通念上是認されるものであったか否かの観点から、不法行為該当性を判断すれば足りる事案とされ、医師法第 19 条第 1 項（医師の応召義務）の厳密な適用範囲については判断する必要がないとされた（宍戸圭介「98 外国での臓器移植後のフォローアップ治療」甲斐克則・手嶋豊編『医事法判例百選 第 3 版』（『別冊 jurist』258 号）2022.7, pp.204-205.）。

<sup>43</sup> 三谷和歌子「特集 医師法第 19 条 医師の応召義務」『日本医事新報』5025 号, 2020.8.15, p.27.

の観点から記述する。また、法制度の国際比較の文脈で、臓器提供意思の表示方式（オプトイン・オプトアウト）の違いによる人口当たりの臓器提供者数の多寡についても記述する。

## 1 医療提供体制の課題

国内の死後の臓器提供者数は多くとも年間 150 人であるが、少なくとも年間 2,000 人が脳死判定されていると推測する調査もあり<sup>44</sup>、これら患者から臓器が提供されればドナー不足は改善され得る。ドナー数は増加しつつあるが、移植施設が人員や病床等の不足のために臓器の受入れを断念する事例も生じており<sup>45</sup>、移植施設の体制整備を求める声が上がっている<sup>46</sup>。平成 9（1997）年の臓器移植法施行から令和 5（2023）年 9 月までに、国内 144 の大学附属病院では、計 401 例の脳死下臓器提供があったが、59 施設は脳死下臓器提供が行われたことがない<sup>47</sup>。

法に基づき脳死と判定された者からの臓器提供の実施施設については、厚生労働省のガイドラインで大学付属病院等の 5 類型施設であることが定められている（表 1（注 2）を参照）。しかし、令和 5（2023）年 3 月 31 日時点で、該当する 895 施設のうち、脳死下臓器提供の「体制が整っている」と報告した施設は 437 施設（約 49%）であった<sup>48</sup>。脳死下臓器提供の体制を整える予定がないとした施設は主な理由として、次の 5 点を挙げた。

- ①臓器提供に必要な人員（看護師、麻酔科医等）が確保できない。
- ②臓器提供にかかる院内マニュアル等を作成していない。
- ③脳死判定を行える医師がいない。
- ④臓器移植に関して、施設内で合意が得られない。
- ⑤脳死判定を行うための設備（脳波測定機器等）の整備がない。

こうした状況の背景には、医療界の過重労働があると考えられる。

救急医療現場では、不幸にして回復の見込みが失われた患者の家族を前に、臓器提供の前提となる脳死判定の提案をためらう事例も多い。救命医は多忙であり、脳死下臓器移植は医療機関にとって大きな負担となる<sup>49</sup>上に、患者家族から誘導的であると思われない臓器提供の選択肢提示<sup>50</sup>は技術を要するという。他方、令和 3（2021）年実施のドナー家族への意識調査では、加療中に臓器提供を考えたいきっかけについての問いに対して、「医師から臓器提供の機会があ

<sup>44</sup> 有賀徹『脳死者の発生等に関する研究』（厚生労働科学研究費補助金特別研究事業 平成 18 年度総括研究報告書）2007.3, p.6. <<https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/2006/061051/200606013A/200606013A0001.pdf>>

<sup>45</sup> 「移植見送り 60 件超 東大・京大・東北大 昨年 臓器提供集中で 他施設搬送も」『読売新聞』2024.1.1.

<sup>46</sup> 「「救える命 救えなくなる」 移植見送り ドナー増加 体制整備急務」『読売新聞』2024.1.1.

<sup>47</sup> 「大学病院 4 割 脳死臓器提供ゼロ」『朝日新聞』2024.3.25.

<sup>48</sup> 「臓器移植対策の現状について」（第 65 回厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会 参考資料 1）2023.11.15, p.23. 厚生労働省ウェブサイト <<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/001167551.pdf>>

<sup>49</sup> 脳死下臓器移植では、移植コーディネーターが家族面談を開始してから臓器摘出が終了するまでの時間が平均 59 時間かかることされている（「脳死下での臓器提供事例に係る検証会議 500 例の検証のまとめ」2022.2.24, p.48. 厚生労働省ウェブサイト <<https://www.mhlw.go.jp/content/000901996.pdf>>）。

<sup>50</sup> 救命医にとって移植は専門分野ではなく、臓器提供は患者の治療方法の選択肢ではない。臓器提供選択肢を提示すべき患者の状態目安についても、脳死下臓器提供では「患者が脳死と考えられる状態のとき」、心停止後臓器提供では「患者の存命が絶望と考えられる状態のとき」とされているが、患者本人や家族がどちらの選択肢をするか不明な状況では、医師の判断で選択肢を提示することはできない。また、移植医療が浸透している諸外国の文化と日本の文化は大きく異なるため、参考にすることが難しく、日本における最善の選択肢提示方法を模索していく必要がある（吉開俊一『臓器移植の誤解をとく—いのちをつなぐ贈りもの—』木星舎, 2020, pp.127-135.）。

ることを聞いた」という回答件数が最多であったように<sup>51</sup>、医師からの提案は重要である。

また、移植医の負担も大きい。臓器摘出手術は早朝や深夜に行われる場合も多いとされるが、移植医への手当支給がなく、労働時間管理もされていない実態が報告されている<sup>52</sup>。加えて、臓器摘出の必要器材の搬送も、ドナー数の多い北米では移植医が担当することはほとんどないが、日本では主に移植医が担当している<sup>53</sup>。令和6(2024)年以降は医師の働き方改革が実施されるため、手術後インターバルの確保等の移植医療提供体制の整備も求められる<sup>54</sup>。

## 2 移植医療提供体制の整備に向けた取組

こうした事態に対処するため、厚生労働省は対策を進めている。令和元(2019)年度からは、移植医療の拠点病院が周囲の病院への助言や医師の派遣を行う「臓器提供施設連携体制構築事業」が開始されている。事業開始当初の令和元(2019)年度の拠点施設数は8施設であったが<sup>55</sup>、令和5(2023)年度は17施設に拡充された<sup>56</sup>。令和5(2023)年度までは、拠点施設から派遣された医療者による支援は脳死判定までであったが、令和6(2024)年度からは、拠点施設を、従来型拠点病院と専従の臓器提供コーディネーター等を擁する専門部署(移植医療支援室(仮称))を有する拠点病院に再編し、臓器摘出手術にまで支援を拡充する予定である<sup>57</sup>。

同事業では、ドナー候補の脳死疑い患者情報を病院間で事前に共有し、患者家族へ臓器提供を選択肢として提示する仕組み(ドナー候補情報共有制度)<sup>58</sup>も導入される。令和4(2022)年度からは、急性期の重症患者の家族と医療者の間の仲介役を担い、家族へ臓器提供の選択肢提示も行う入院時重症患者対応メディエーター業務に対し、診療報酬加算が新設されている<sup>59</sup>。

脳死下臓器提供を望む患者の臓器提供に必要な脳死判定が行えない場合の脳死判定目的の転院搬送を行う実証事業も、令和5(2023)年度から行われている<sup>60</sup>。宮城県では、脳死状態と判断され、家族が臓器提供を承諾した患者の臓器提供目的の転院搬送の連携体制が整えられた<sup>61</sup>。モデル地域で課題を抽出し、令和6(2024)年度以降の本格導入を目指すとしている。

また、JOTは、ドナー数増加に対応するための体制整備を模索している<sup>62</sup>。例えば、患者病態

<sup>51</sup> 202事例のドナー家族に対してアンケートが行われ、加療中に臓器提供を考えたきっかけに関する質問(複数回答可能)に対しては、選択肢中最多の90件の家族が医師からの説明を選択した(JOT事業推進本部「ドナー家族への意識調査『臓器提供に関するアンケート調査』集計結果報告」2021.9.30, p.13. <[https://www.jotnw.or.jp/files/news1/2021/20210930news1\\_assen\\_kekka.pdf](https://www.jotnw.or.jp/files/news1/2021/20210930news1_assen_kekka.pdf)>)。

<sup>52</sup> 伊藤孝司ほか「移植医の待遇」(厚生労働行政推進調査事業費補助金(厚生労働科学特別研究事業)分担研究報告書)2023.12.21. <[https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report\\_pdf/202206026A-buntan5.pdf](https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report_pdf/202206026A-buntan5.pdf)>

<sup>53</sup> 「臓器移植のサステナビリティ向上のための現状調査—国内外移植施設へのアンケート調査結果—」『移植』58(3), 2023.12, pp.270-271. <[https://doi.org/10.11386/jst.58.3\\_265](https://doi.org/10.11386/jst.58.3_265)>

<sup>54</sup> 日本移植学会働き方改革委員会「脳死下臓器摘出に関わる移植医の勤務実態・補償・待遇の現状」『移植』57(1), 2022.5, pp.72-73. <[https://doi.org/10.11386/jst.57.1\\_67](https://doi.org/10.11386/jst.57.1_67)>

<sup>55</sup> 「臓器移植施策の推進に向けた取組」(第61回厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会 資料1)2023.1.6, p.27. 厚生労働省ウェブサイト <<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/001026756.pdf>>

<sup>56</sup> 「国内の臓器移植施策の推進に向けた取組」(第64回厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会 資料2)2023.7.6, p.4. 厚生労働省ウェブサイト <<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/001117569.pdf>>

<sup>57</sup> 同上, p.6; 「脳死移植 地域で支援 拠点病院 医師ら派遣 臓器摘出 人材難」『読売新聞』2023.11.29, 夕刊.

<sup>58</sup> 「第64回厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会 議事録」2023.7.6, pp.9, 14. 厚生労働省ウェブサイト <<https://www.mhlw.go.jp/content/10905750/001129807.pdf>>

<sup>59</sup> 厚生労働省保険局医療課「令和4年度診療報酬改定の概要 入院I(急性期・高度急性期入院医療)」2022.3.4, p.28. <<https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/001079188.pdf>>

<sup>60</sup> 横田裕行「提供施設側の取り組み」(第62回厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会 資料4)2023.3.6, p.11. 厚生労働省ウェブサイト <<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/001066504.pdf>>; 「脳死判定 転院搬送で脳死判定可能に 厚労省 モデル地域で試行へ」『毎日新聞』2023.7.4, 夕刊.

<sup>61</sup> 「臓器移植 増えぬドナー 100万人あたり 日本、米の50分の1」『毎日新聞』2023.11.7.

<sup>62</sup> 蔵満薫・門田守人「日本臓器移植ネットワークの現状と課題」『臨牀と研究』1188号, 2024.1, pp.73-77.

に応じたコーディネーターの派遣日程調整が可能なあっせん体制への移行を目指している。JOTは、臓器提供側施設からの要請があった場合、施設側の提示日時までにコーディネーターを派遣できるように随時の対応を行ってきた。しかし、ドナー数が増加し、複数事例が重なる事態も発生しつつある。事例重複時の対応を可能にするため、業務改革を行うとしている。

そのほかに、心停止後臓器提供者数を増やすための対策に関する研究も進められている<sup>63</sup>。欧米の移植先進国では、脳死下臓器提供者数が伸び悩む中、心停止後臓器提供者数を増やす方策がとられており、ドナー患者の心停止後にVA-ECMO（静動脈体外式膜型人工肺）を用いて臓器の灌流<sup>64</sup>（かんりゅう）と酸素化を施し移植臓器を保護することで、心停止ドナーからの心臓移植等も行われる<sup>65</sup>。国内導入に向けての課題が検討されているところである<sup>66</sup>。

### 3 国民への普及啓発活動

国民の移植医療への考え方を示す資料として、内閣府が令和3（2021）年9月2日～10月10日に実施した「移植医療に関する世論調査」の主な質問項目と回答の内訳を、次の表5に示す。

表5 内閣府実施令和3（2021）年度「移植医療に関する世論調査」の主な質問項目と回答の内訳

問1 あなたは、臓器移植に関心がありますか。		
・関心がある [65.5%]	・関心がない [30.9%]	・無回答 [3.6%]
問4 あなたは、臓器提供の意思表示について、どのようにお考えですか。		
・臓器提供に関心があるが、臓器を提供する・しないは考えていない	[42.9%]	
・臓器提供に関心があり、臓器を提供する・しないを考えている	[13.3%]	
・臓器を提供する・しないは決めたが、意思表示するまでは考えていない	[10.7%]	} 既に意思決定したが、 未表示（小計）[15.7%]
・臓器を提供する・しないは決めており、意思表示することを考えている	[5.0%]	
・既に意思表示をしている	[6.7%]	} 既に意思表示をした （小計）[10.2%]
・既に意思表示をしたことを、家族または親しい方に話している	[3.5%]	
・関心がない [16.0%]	・無回答 [1.9%]	
問8 あなたは、仮に、ご自分が脳死と判定された場合またはご自分の心臓が停止し死亡と判断された場合に、臓器を提供したいと思いますか。		
・提供したい [15.3%]	・どちらかといえば提供したい [24.2%]	} 提供したい（小計）[39.5%]
・どちらかといえば提供したくない [10.7%]	・提供したくない [13.6%]	} 提供したくない（小計）[24.3%]
・どちらともいえない [35.8%]	・無回答 [0.4%]	
問9 仮に、あなたのご家族の誰かが脳死と判定された場合または心臓が停止し死亡と判断された場合に、その方が臓器提供の意思を書面によって表示をしていた場合、あなたは、その意思を尊重しますか。		
・尊重する [44.3%]	・たぶん尊重する [46.6%]	} 尊重する（小計）[90.9%]
・たぶん尊重しない [5.4%]	・尊重しない [3.0%]	} 尊重しない（小計）[8.4%]
・無回答 [0.7%]		
問10 仮に、あなたのご家族の誰かが脳死と判定された場合または心臓が停止し死亡と判断された場合に、その方が臓器提供について何も意思表示をしていなかった場合、臓器提供を承諾するかどうかはご家族の総意で決まります。あなたは、ご家族の臓器提供を決断することに対し負担を感じますか。		
・大いに負担を感じる [25.8%]	・負担を感じる [36.5%]	} 負担を感じる（小計）[85.6%]
・少し負担を感じる [23.3%]		
・あまり負担を感じない [7.2%]	・負担を感じない [3.9%]	} 負担を感じない（小計）[13.9%]
・全く負担を感じない [2.8%]		
・無回答 [0.5%]		

（注）無作為抽出された全国の18歳以上の日本国籍保持者3,000人を対象に郵送法で実施。有効回収数は1,705人。  
（出典）内閣府政府広報室『「移植医療に関する世論調査」の概要』2021.12, pp.1-2, 7, 13-17. <<https://survey.gov-online.go.jp/r03/r03-ishoku/gairyaku.pdf>> を基に筆者作成。

<sup>63</sup> 湯沢賢治「心停止後臓器提供」『ICUとCCU—集中治療医学—』46(7), 2022.7, pp.399-404.

<sup>64</sup> 移植予定臓器の中で保存液や血液などを循環させることで、栄養素の補給や代謝老廃物の除去等を行うこと。

<sup>65</sup> 湯沢 前掲注(63), p.399.

<sup>66</sup> 同上, p.403.

表5の結果では、約4割(39.5%)の人は臓器提供を受け入れており(問8)、家族の臓器提供意思については約9割(90.9%)の人が尊重したいと考えている(問9)ことが分かる。しかし、臓器提供の意思を決定している人は約26%(15.7%と10.2%の計)に、表示している人は約1割(10.2%)に限られており(問4)、家族の臓器提供の意思表示がなかった場合の臓器摘出の承諾の決断については約85%の人が負担を感じる(問10)とされている。

より多くの人が臓器提供意思を決定・表示するには、移植に関する知識の普及が必要である。令和4(2022)年度に10府県14,562名を対象に行われた臓器移植の意思表示行動メカニズムに関するweb定例調査<sup>67</sup>では、意思表示・意思決定の行動障壁としては、臓器提供に対する不安・抵抗感があり、不安等の改善のためには、誤った認識の修正が必要であると示唆された。

国内で臓器移植への理解を深める契機となり得る主な場面としては、学校教育や身分証明書<sup>68</sup>の交付時等が挙げられる。教育について、JOTは、学校教育者向けのセミナーや医療系教育機関への講師派遣等を実施している。また、学校での臓器移植を題材とした授業等に活用できる道徳教材セット「つながるいのち」のほか、小中学生向けリーフレット等も公開している<sup>69</sup>。

身分証明書については、京都府の運転免許試験場にて、試験的取組がなされている<sup>70</sup>。命の大切さと責任を示すオリジナルポスターを掲示し、免許証の臓器提供意思表示の重要性を認識させた上で、第一種運転免許試験合格者444名を対象に御守の形をした意思表示カードを配付したところ、51名(11.8%)がその場で意思表示を行ったとされている。

#### 4 臓器提供意思の表示方式

臓器提供者数の国際比較に当たっては、各国の宗教観や死生観等のほかに、臓器提供意思の表示方式の違いが提供者数の多寡に影響する可能性がある。臓器提供意思の表示方式には、大きく分けてオプトインとオプトアウトの2種類がある<sup>71</sup>。オプトイン方式では、患者の生前の臓器提供の意思表示があった場合又は家族が臓器提供に同意した場合に、臓器提供が行われる。オプトイン方式の主な採用国としては、日本や米国、韓国などが挙げられる。オプトアウト方式では、患者の生前の臓器提供の反対意思表示がない限り、臓器提供を行うことを原則とする。オプトアウト方式の主な採用国としては、スペインやフランスなどが挙げられる。日本でもオプトアウト方式導入を求める動きはある<sup>72</sup>が、導入検討に当たっては移植医療体制の課題に慎重に対処した上で、患者やその家族が信頼して臓器提供を選択できる環境の整備が不可欠となる。人口当たりの臓器提供者数に関しては、オプトアウト方式の方が多い傾向にあると考えら

<sup>67</sup> 臓器摘出で傷が複数できることはない、臓器提供後の身体が3~6時間後に家族の元に戻ってくる等の知識に関する正答率が低く、これらの認識が臓器提供への不安や抵抗感につながる可能性が示唆された(瓜生原葉子「地域啓発プロセスの開発とマニュアル作成に関する研究」(厚生労働科学研究費補助金(移植医療基盤整備研究事業)分担研究報告書)2023.12.13. <[https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report\\_pdf/202214005A-buntan2\\_1.pdf](https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report_pdf/202214005A-buntan2_1.pdf)>)。

<sup>68</sup> マイナンバーカードや健康保険証、運転免許証には、臓器提供に関する意思表示欄が設けられている。

<sup>69</sup> 「教育への取り組み」JOTウェブサイト <<https://www.jotnw.or.jp/forteacher/teacher/>>

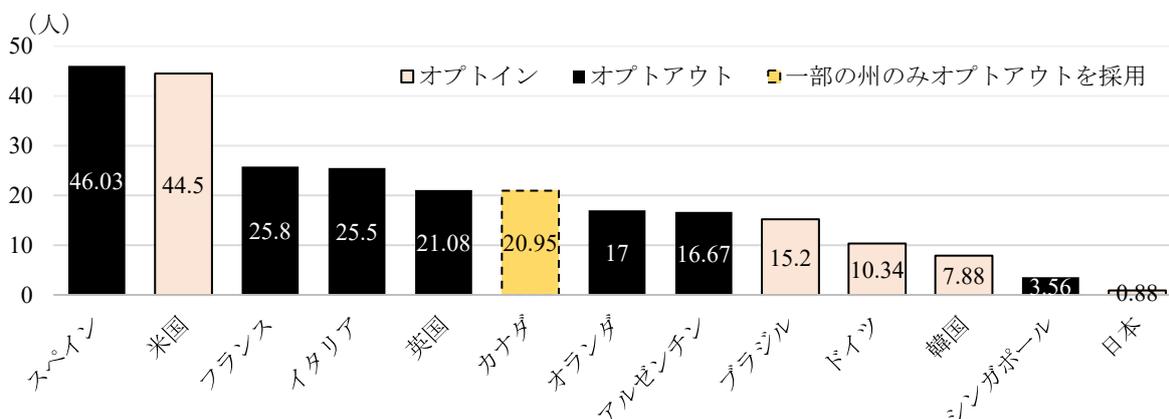
<sup>70</sup> 瓜生原葉子「臓器移植の普及啓発について」(第54回厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会 資料2-1)2021.5.19, pp.7-9. 厚生労働省ウェブサイト <<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000780839.pdf>>

<sup>71</sup> 「世界の臓器提供数(100万人当たりのドナー数)」前掲注(5)

<sup>72</sup> 「臓器移植 救える命を救える国に 臓器移植普及願い署名募る」『毎日新聞』2023.6.24, 夕刊。

れ<sup>73</sup>、一部の国・地域ではオプトイン方式からオプトアウト方式への変更も行われている<sup>74</sup>。しかし、オプトアウト方式導入が臓器提供者数の増加に寄与するかどうかについては議論が分かっている<sup>75</sup>。本項では、以下の図 2 に示す国々を取り上げて、臓器提供意思の表示方式と人口当たりの臓器提供者数（人）の関係について記述する。

図 2 各国の臓器提供意思表示方式と人口 100 万人当たり臓器提供者数（人）（2022 年）



(注 1) カナダについては、ノバスコシア州のみがオプトアウト方式を採用している。

(注 2) スペインは、臓器提供の家族承認が求められるため、オプトイン方式採用国でもあるとする報告もある。

(出典) 「世界の臓器提供数（100 万人当たりのドナー数）」JOT ウェブサイト <<https://www.jotnw.or.jp/explanation/07/06/>>; “DATABASE.” International Registry in Organ Donation and Transplantation website <<https://www.irodad.org/?p=database>>; Adam Arshad et al., “Comparison of organ donation and transplantation rates between opt-out and opt-in systems,” *Kidney International*, 95(6), 2019.6, pp.1455, 1458. <<https://doi.org/10.1016/j.kint.2019.01.036>>; Molina Pérez A et al., “Differential impact of opt-in, opt-out policies on deceased organ donation rates: a mixed conceptual and empirical study,” *BMJ Open*, 12(9), 2022.9, p.1. <<https://doi.org/10.1136/bmjopen-2021-057107>>; Claudio Csillag, “Brazil abolishes “presumed consent” in organ donation,” *LANCET*, 352(9137), October 24, 1998, p.1367; 瓜生原葉子『医療の組織イノベーション—プロフェッショナルリズムが移植医療を動かす—』中央経済社, 2012, pp.100-102 を基に筆者作成。

スペインは、1979 年にオプトアウト方式に変更し、その臓器提供者数の多さから同方式の成功事例として評価されているが、実際には患者家族が臓器提供の最終決定権を持つように運用されており、実質的にはオプトイン方式に近いとも指摘されている<sup>76</sup>。同国では、高校生を医療機関に招き、移植医療に関する講義や移植患者との対話機会を提供する教育が継続的に行われ

<sup>73</sup> 「世界の臓器提供数（100 万人当たりのドナー数）」前掲注(5)

<sup>74</sup> 2010 年以降に行われたオプトイン方式からオプトアウト方式への変更としては、2010 年のチリ・フィンランド、2013 年のギリシャ・ウルグアイ、2015 年のウェールズ、2016 年のコロンビア、2019 年のアイスランド、2020 年のオランダ・イングランド、2021 年のスコットランド・カナダ（ノバスコシア州）、2022 年のスイスが挙げられる。また、オーストラリア、デンマーク、ドイツ、イスラエル、ルーマニア、そして米国の一部の州でも変更が議論されている（Molina Pérez A et al., “Differential impact of opt-in, opt-out policies on deceased organ donation rates: a mixed conceptual and empirical study,” *BMJ Open*, 12(9), 2022.9, p.1. <<https://doi.org/10.1136/bmjopen-2021-057107>>）。

<sup>75</sup> 2019 年当時の OECD 加盟国 35 か国の臓器提供数について、オプトイン方式採用国 17 か国とオプトアウト方式採用国 18 か国に分類して比較分析した結果、死体臓器提供数に関しては提供意思表示方式の違いによる統計的有意差がなかったと報告されている（Adam Arshad et al., “Comparison of organ donation and transplantation rates between opt-out and opt-in systems,” *Kidney International*, 95(6), 2019.6, pp.1453-1460. <<https://doi.org/10.1016/j.kint.2019.01.036>>）。

<sup>76</sup> R. Matesanz et al., “About the Opt-Out System, Live Transplantation, and Information to the Public on Organ Donation in Spain ... Y olé!” *American Journal of Transplantation*, 17(6), June 2017, pp.1695-1696.

るなど<sup>77</sup>、法制度以外にも移植医療を身近に感じられる環境が充実しており、同国の臓器提供者数の多さが必ずしもオプトアウト方式の優位性を意味しないとする報告も存在する<sup>78</sup>。

英国<sup>79</sup>とオランダは、2020年以降にオプトアウト方式に変更した国々である。制度改正の検証結果を出すにはまだ早いものの、ドナー増加の兆しがあると報告されている<sup>80</sup>。

アルゼンチンは、2005年からオプトアウト方式に変更し、ドナーが増加したとされている<sup>81</sup>。

シンガポールは、アジアで最初のオプトアウト方式導入国<sup>82</sup>であるが、ヨーロッパのオプトアウト方式採用国と比較すると臓器提供者数が多いわけではない。

ブラジルは、1997年にオプトアウト方式へ変更したが、オプトイン方式に再変更している<sup>83</sup>。

米国では、メディケア・メディケイド（共に公的医療保険制度）の対象病院に対して、患者が死亡・瀕死の場合に臓器調達機関に連絡し、当該臓器調達機関と協力して、患者家族に臓器提供を要請することが連邦規則（42 CFR § 482.45 Condition of participation: organ, tissue, and eye procurement）<sup>84</sup>で義務付けられており、臓器提供意思を汲み取るための整備がなされている。

韓国では、脳死ドナー家族への葬祭費や診療費の名目での支援金の支給が行われている<sup>85</sup>。

## おわりに

海外移植無許可あっせん事件の背景には、国内の深刻なドナー不足がある。約16,000人の移植希望者に対し、実際に臓器提供を受けられるのは年間4%程度の患者数に限られ、臓器提供の待機中に命を落とす患者も多く存在する。こうした状況下で、海外移植の仲介団体は長年にわたり活動を続けてきた。仲介団体のあっせんによる海外で移植手術が成功し健康を取り戻した人の中には仲介団体の活動に謝意を示す者もあったが、海外移植は医療体制が不十分なことも多く、命を失う患者も存在した。実態の不透明な海外移植のあっせんを受けるこ

<sup>77</sup> 瓜生原 前掲注(70), p.28.

<sup>78</sup> Harriet Rosanne Etheredge, “Assessing Global Organ Donation Policies: Opt-In vs Opt-Out,” *Risk Management and Healthcare Policy*, Vol.14, May 13, 2021, p.1989. <<https://doi.org/10.2147/RMHP.S270234>>

<sup>79</sup> 英国では、生前の臓器提供意思表示がない者が死亡した場合でも提供に同意したものとする、臓器提供（みなし同意）法が2019年に制定され、2020年に施行した。なお、スコットランドでは、別途法律が制定され、2021年にオプトアウト方式への移行が行われた（田村祐子「【イギリス】臓器提供に関する法律の改正」『外国の立法』No.287-1, 2021.4, pp.18-19. <<https://doi.org/10.11501/11659063>>）。

<sup>80</sup> N. E. Jansen et al., “Changing to an Opt Out System for Organ Donation—Reflections From England and Netherlands,” *Transplant International*, Vol.35, Article 10466, July 2022, p.1. <<https://doi.org/10.3389/ti.2022.10466>>

<sup>81</sup> Selina Schulze Spuentrup, “Does Implementing Opt-Out Solve The Organ Shortage Problem? Evidence from a Synthetic Control Approach,” *ifo Working Paper*, No.403, November 2023, p.12. <[https://www.ifo.de/DocDL/wp-2023-403\\_Schulze\\_Spuentrup-Organ\\_Donation.pdf](https://www.ifo.de/DocDL/wp-2023-403_Schulze_Spuentrup-Organ_Donation.pdf)>

<sup>82</sup> シンガポールでは、1987年、21歳から60歳の永住者かつイスラム教信者以外の人が事故死で脳死となった場合、本人の反対意思表示がない限り、腎臓のみを摘出できる臓器移植法HOTA（Human Organ Transplant Act）が制定された。1987年の同法制定以降も、2度の法改正が行われた。1度目の改正は、2004年で、提供対象臓器に肝臓、心臓、角膜が追加され、対象となる死が事故死から全ての死に拡大され、近親者の承諾が必要となった。2度目の改正は、2009年で、対象者にイスラム教徒が加えられ、21歳以上の全永住者が対象者となった（瓜生原葉子『医療の組織イノベーション—プロフェッショナルリズムが移植医療を動かす—』中央経済社、2012, pp.100-102.）。

<sup>83</sup> ブラジルでは、1997年に死亡患者の生前の書面による臓器提供反対意思表示がない限り、患者家族の確認を必要としない移植用臓器摘出を認める法律が成立したが、法律制定後も医療従事者は死亡患者からの移植用臓器摘出の際の家族確認の慣習を継続し続けたために、1998年に同法は廃止された（Claudio Csillag, “Brazil abolishes “presumed consent” in organ donation,” *LANCET*, 352(9137), October 24, 1998, p.1367.）。

<sup>84</sup> 伊藤暁子「アメリカの2006年改訂統一死体提供法」『外国の立法』No.262, 2014.12, p.6. <<https://doi.org/10.11501/8841948>>

<sup>85</sup> 「기증자 지원금」 Korean Network for Organ Sharing 웹사이트 <[https://www.konos.go.kr/page/subPage.do?page=sub1\\_2\\_3](https://www.konos.go.kr/page/subPage.do?page=sub1_2_3)>

とは、国内外における移植機会の公平性を損なうのみならず、患者の医療上の安全が脅かされる危険性も伴う。仲介団体による海外移植あっせんに対する今後の規制の動向が注目される。臓器移植については、再生医療や遺伝子改変等の次世代技術を用いた臓器作製の臨床研究も進みつつあるが<sup>86</sup>、臓器作製技術の実用化にはまだ時間を要するであろう。現時点の技術で可能な限り多くの命が救われるためにも、移植医療提供体制の整備が進められるとともに、市民の移植医療に対する理解が深まり、1人でも多くの患者が移植を受けられるようになることが望まれる。

---

<sup>86</sup> 「ブタ膵島移植 臨床研究へ 国際医療研など 糖尿病患者に」 『読売新聞』 2024.4.10.