

# 臓器移植に関する医療倫理

稲葉伸之

SUBARU 健康保険組合太田記念病院移植医療支援室

キーワード：医療倫理，臓器移植，脳死判定，臓器提供

連絡先：稲葉伸之

〒373-8585 群馬県太田市大島町455-1

Tel：0276-55-2200（内線2441）

Fax：0276-55-2440

E-mail：me-section@ota-hosp.or.jp

## 要 旨

本論文は2022年2月の第37回体液代謝管理研究会学術集会で発表した内容を解説したものである。世界最初の脳死判定基準である1968年のハーバード大学の基準<sup>1)</sup>は、脳死を人の死とする必要が起こった理由を、①回復不能の脳損傷を受けた患者を機械や薬剤で生かし続けるのは家族や病院にとって重い負担であること。②1967年に行われた心臓移植をその後も行うためには旧来の心臓死の概念を変える必要があると2つ上げた。日本では1968年札幌医大で日本初の心臓移植が行われたが、社会の合意形成を得ない脳死臓器移植の実施は、脳死と移植医療に対する強い不信感となり、日本での臓器移植医療は停滞した。1979年「角膜及び腎臓の移植に関する法律」が施行され、心停止後の腎提供が可能になったが提供数は少なく、諸外国と異なり家族等の健康なドナーからの生体臓器移植が進んだが、その後、1990年「臨時脳死及び臓器移植調査会」が「脳死は人の死」と結論付け、1997年「臓器の移植に関する法律」が成立、1999年初めて法の下での脳死下臓器提供が行われた。しかし、15歳以上で書面による本人意思表示が必須のため脳死下臓器提供数は期待ほど増加せず、2008年臓器売買と移植ツーリズムを禁止した「イスタンブール宣言」が国際移植学会で採択されて渡航移植も制限、臓器移植法の改正が必要となり、小児からの脳死下臓器提供と家族の付度での臓器提供を可能とした改正臓器移植法が2010年に施行され現在に至っている。

臓器移植法の下での脳死下臓器提供においても、社会的・医学的背景に関する多くの医療倫理問題も経験する。更に、心停止後の臓器提供では、各学会等のガイドラインなど終末期医療の対応が公表されているが、生命維持管理装置の中止や設定条件の変更、昇圧剤や輸液管理など主治医や医療チームに託された問題も多く、臨床現場では葛藤しながら対応している。

### 「医療倫理について」

倫理とは、「人間が自発的に自らの振る舞いをコントロール姿勢であって、自分だけでなく、皆がとるべきだと考えるようになるものに関することである」、また、「倫理」と「道徳」は似たよう

なものであるが少し異なり、「倫理」はどうあるべきかについて、理（なぜ？ そうなのか？）が伴い、適切な心のあり方でもあってもどうしたらよいか迷う事が多く。また、「道徳」は心の持ちように重点が置かれ、心のあり様と行為が直結して

いるような場面が念頭にあることが示されている。倫理は道徳の科学”である。更に、法と倫理では、法も倫理も社会規範であるが社会規範としての機能が違う。法は倫理の最低限であり、法は社会の秩序と安泰を維持し国家の強制力を伴うものである。

医療倫理の分野では、医師の職業倫理を示した『ヒポクラテスの誓い』が世界最古であり、看護師は、1983年の『ナイチンゲール誓詞』で、それぞれ基本原則を扱っている。

一般的には、医療従事者が倫理的な問題に直面した時に、どのように解決すべきかを判断する指針医療倫理における「臨床倫理4分割法」(図1)があるが、これらは倫理的な症例検討の考え方で、「医学的適応」「患者の意向」「QOL」「周囲の状況」という4つの項目があり、臨床でのカンファレンス等で用いて検討し、医療の中での様々な倫理的課題の解決へ判断の基礎となる根本的な行動基準や考え方と示している<sup>2)</sup>。臓器移植医療

も臨床では、様々な医療倫理直面し多くの関係者で検討し問題解決にあたっている事が多く、「臨床倫理4分割法」も1つのツールとして用いられるケースもある。

「脳死判定基準」

人工呼吸器の歴史は、1530年に死にかけた人の肺に「ふいご」で空気を送り込むことから始まり、1838年にタンク式人工呼吸器、1928年最初の鉄の肺、その後、電気式で動く呼吸器と進化し、1953年のポリオ患者が使う鉄の肺で埋まったカリフォルニア州の病棟の写真は有名である。その後、人工呼吸器の進歩は続くが、1959年フランスの神経科医であるモラレとグロンは人工呼吸器による蘇生・延命の限界点“Le coma depose”（超昏睡、深昏睡を超えた状態）を発見し、1968年にはハーバード脳死基準である、「不可逆的昏睡の定義－脳死の定義を検討するためのハーバードメデイカルスクールの特別委員会報告書」<sup>1)</sup>に

図1 臨床倫理4分割法

<p style="text-align: center;"><b>医学的適応 (Medical Indications)</b></p> <p><b>善行と無危害の原則</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 患者の医学的問題は何か？ 病歴は？ 診断は？ 予後は？</li> <li>2. 急性か、慢性か、重体か、救急か？ 可逆的か？</li> <li>3. 治療の目的は何か？</li> <li>4. 治療が成功する確率は？</li> <li>5. 治療が奏功しない場合の計画は何か？</li> <li>6. 要約すると、この患者が医学的および看護的ケアからどのくらいの利益を得られるか？ また、どのように害を避けることができるのか？</li> </ol>	<p style="text-align: center;"><b>患者の意向 (Patient Preferences)</b></p> <p><b>自律性尊重の原則</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 患者には精神的判断能力と法的対応能力があるか？ 能力がないという証拠はあるか？</li> <li>2. 対応能力がある場合、患者は治療への意向についてどういって言っているのか？</li> <li>3. 患者は利益とリスクについて知らされ、それを理解し、同意しているか？</li> <li>4. 適応能力がない場合、適切な代理人は誰か？ その代理人は意思決定に関して適切な基準を用いているか？</li> <li>5. 患者の事前指示はあるか？</li> <li>6. 患者は治療に非協力的か、または協力が出来ない状態か？ その場合、なぜか？</li> <li>7. 要約すると、患者の選択権は倫理・法律上最大限に尊重されているか？</li> </ol>
<p style="text-align: center;"><b>Q O L (Quality of Life)</b></p> <p><b>善行と無危害と自律性尊重の原則</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 治療した場合、あるいはしなかった場合に、通常の生活に復帰できる見込みはどの程度か？</li> <li>2. 治療が成功した場合、患者にとって身体的、精神的、社会的に失うものは何か？</li> <li>3. 医療者による患者のQOL評価に偏見を抱かせる要因はあるか？</li> <li>4. 患者の現在の状態と予測される将来像は延命が望ましくないと判断されるかもしれない状態か？</li> <li>5. 治療をやめる計画やその理論的根拠はあるのか？</li> <li>6. 緩和ケアの計画はあるのか？</li> </ol>	<p style="text-align: center;"><b>周囲の状況 (Contextual Features)</b></p> <p><b>忠実義務と公正の原則</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 治療に関する決定に影響する家族の要因はあるか？</li> <li>2. 治療に関する決定に影響する医療者側（医師・看護師）の要因はあるか？</li> <li>3. 財政的・経済的要因はあるか？</li> <li>4. 宗教的・文化的要因はあるか？</li> <li>5. 守秘義務を制限する要因はあるか？</li> <li>6. 資源配分の問題はあるか？</li> <li>7. 治療に関する決定に法律はどのように影響するか？</li> <li>8. 臨床研究や教育は関係しているか？</li> <li>9. 医療者や施設側で利害対立はあるか？</li> </ol>

繋がり、脳死の概念が形成されて行った。この報告はハーバード大学の1大学の論文であったが、その次のページには、臓器移植のガイドラインが掲載され、アメリカ医師会の方針の策定としての論文であるとの位置づけを行い、アメリカで脳死下の心臓移植が出来るように定義づけをしたものであった。英国は1979年に脳幹死による脳死診断基準を公表したが、米国のミネソタ基準を参考に脳波を記録しない、「脳幹死」を採用し英国連邦の国々でも採用されている。米国ではその後1981年「統一死の判定法」と大統領委員会報告書で、「心肺機能の不可逆的停止か、脳幹を含む脳機能全体の不可逆的停止の状態」で個人の死とした。社会的合意が得られていると思われる米国社会の中でも議論が続けられていて、2008年に大統領生命倫理評議会が「死の決定をめぐる論争」という白書を公表、長期脳死の問題も議論され、脳死を全脳不全と呼ぶようになっており、脳死の概念の妥当性・正当性に関する活発な議論は絶えることなく続いている印象である。現在の日本では竹内基準が法的脳死判定に用いられ、2010年の改正臓器移植法からは6歳未満の小児脳死判定基準での判定も行っている。人の死を決定する脳死判定基も倫理的に、多くの学者や、宗教家なども交えての検討を、長い時間と歴史を得て何度となく改訂して現在に至っている。

### 「日本の移植医療の歴史」

日本では1956年に新潟大学で急性腎不全の患者に対して腎臓移植が行われ、その後、1964年に東京大学で慢性腎不全の患者に対して生体腎移植が、また同年には千葉大学で肝臓の移植が初めて行われた。そんな中1968年札幌医科大で世界30例目の心臓移植が行われ移植患者は83日間生存したが、執刀医自らが脳死判定基準もなく実施した脳死判定への疑義が生じ、また、弁膜症のレシピエントに対し本当に心移植が必要であったのか等の適応性への疑義や、脳死は人の死かの議論もなく臓器移植へ進めたことへの反対もあった。その結果、移植医療ならびに医療者への不信を社会に招き、刑事告発による裁判となり結果的に社

会の合意形成を待つことのない脳死臓器移植の実施は糾弾を免れないという雰囲気が生み出された。その後国内では、多くの関係者が医学的、倫理的、社会的な観点から多くの議論生みだした。1980年「角膜及び腎臓の移植に関する法律」施行されて心停止後の腎臓と角膜のみが提供可能となり、その後、1990年頃から現在の臓器移植コーディネーターの前進として「腎移植推進員」が地方腎移植センターに設置され、少しずつ心停止後の腎臓提供の対応が始まり、1986年には地方腎移植センターが全国14ヶ所に整備された。1985年には日本の脳死判定となる竹内基準が発表されたが、1989年には脳死からの肝臓移植が待てない状態であった患児への日本初の生体肝移植が島根医科大学で実施される事態となった。1992年臨時脳死及び臓器移植調査会で「脳死は人の死」とされたが、答申では、脳死に関しては脳死をもって「人の死」とすることについて概ね社会的に受容され合意されていると思われると結論づけ、臓器移植に関して国民の懸念にも十分な配慮をした上で、善意かつ任意の臓器提供の意思に基づき、移植を必要とする人々が一人でも多く救済される方途を講じていくことが今後のあるべき基本的な方向であるとされ、確実な脳死判定、臓器提供の承諾、移植機会の公平性の確保等の臓器移植を進めるに当たっての基本的原則等が明らかになった。なお、同答申には、脳死臨調としての意見となる、脳死を「人の死」とすることに賛同しない立場からの少数意見が付記されている。少数派の意見には、「われわれは脳死を人間の死とすることに大きな疑問をもつものである。それにもかかわらず、臓器移植を全く認めないわけではない。日本には、我々のように脳死を人間の死とすることに疑問あるいは懸念をもちながら、臓器移植にしか助からない患者のために、厳しい条件の下に移植の道をひらくべきであると考えている人が多く存在している。法は彼らの温かい人間の扉を開くべきである。」と述べられている。その後、1997年に「臓器の移植に関する法律」が施行され、1999年2月に国内で法の下で初めての脳死下臓器提供が行われた。しかし、15歳以上で書面によ

る本人意思表示が必須で脳死下臓器提供数は期待ほど増加せず、2008年臓器売買と移植ツーリズムを禁止した「イスタンブール宣言」が国際移植学会で採択されて渡航移植も制限、臓器移植法の改正が必要となり、小児からの脳死下臓器提供と家族の付度での臓器提供を可能とした改正臓器移植法が2010年に施行され現在に至っている（図2）。

平成9年10月（法施行）から令和3年3月31日までの脳死下臓器提供事例742例、平成22年の改正臓器移植法施行後の脳死下臓器提供事例656例で、うち、本人意思が不明で家族同意のみで臓器提供に至った事例が514例、15歳未満の臓器提供事例が42例報告されている。臓器移植コーディネーターとして臓器移植の歴史を理解し、倫理的な背景を認識し、多くの関係者と共にそれぞれの症例に丁寧に対応する事はとても大切な事であると考えます。

### 「臓器移植医療の注意点」

承諾家族の範囲は、「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）に定められており、遺族及び家族の範囲に関する事項とし

て、臓器の摘出の承諾に関して法に規定する「遺族」の範囲については、一般的、典型的に決まるものではなく、死亡した者の近親者の中から、個々の事案に即し、慣習や家族構成等に応じて判断すべきものであるが、原則として、配偶者、子、父母、孫、祖父母及び同居の親族の承諾を得るものとし、これらの者の代表となるべきものにおいて、前記の「遺族」の総意を取りまとめるものとするのが適当であること。ただし、前記の範囲以外の親族から臓器提供に対する異論が出された場合には、その状況等を把握し、慎重に判断すること。なお、死亡した者が未成年であった場合には、特に父母それぞれの意向を慎重かつ丁寧に把握することと記載されている。現在の社会では様々な家族関係の方々も多く、離婚や再婚、事実婚、音信不通で連絡の取れない家族、原則として、配偶者、子、父母、孫、祖父母及び同居の親族と記してあるものの、現状は複雑な家族関係の家族も存在することも事実である。家族の総意を得ることの重さを認識し、臓器移植コーディネーターとして、日本臓器移植ネットワークや厚生労働省、提供病院の関係者等々と、倫理的背景を考慮

図2 臓器移植の歴史

1936年	世界初の腎臓移植	米国
1956年	日本初の腎臓移植	新潟大学
1958年	角膜移植に関する法律成立	
1963年	世界初の肝臓移植	米国（スタツール）
1967年	世界初の心臓移植	南アフリカ（バーナード）
1968年	ハーバード脳死基準	（米国）
1968年	日本初の心臓移植	札幌医大（和田移植）
1979年	脳幹死による脳死診断基準	（英国）
1980年	「角膜及び腎臓の移植に関する法律」施行	
1981年	「統一死の判定法」	（米国）
1985年	竹内基準	発表
1986年	地方腎移植センター	全国 14ヶ所整備
1989年	日本初の生体肝移植	島根医科大学
1990年	移植コーディネーター（腎移植推進員）	制度を導入
1992年	臨時脳死及び臓器移植調査会	（脳死は人の死）
1995年	社団法人日本腎臓移植ネットワーク	設立
1997年	臓器の移植に関する法律	成立
2008年	イスタンブール宣言	（国際移植学会）
2010年	臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律	成立

しながら臓器提供と脳死判定の承諾を得ることへの対応が不可欠である。

また、虐待を受けた児童への対応等に関する事項や知的障害者等の臓器提供に関する有効な意思表示が困難となる障害を有する者については、臓器摘出は見合わせることでされているが、現在、厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会で検討中であり<sup>3)</sup>、近く内容の結論がまとも次第、「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）の一部改正する予定であるが、知的障害の扱いが「差別」に繋がらない事など倫理的な配慮も忘れず対応する事が重要である。国会における改正法の趣旨説明では、脳死が人の死であるのは、改正後においても改正前と同様、臓器移植に関する場合だけであり、一般の医療現場で一律に脳死を人の死とするものではないとされている。海外では脳死・心停止どちらか先に医師が診断した時に臓器提供に関係なく死の宣言がなされるが、我が国では「脳死の二重基準」となっており、臓器を提供する場合のみ特別に脳死判定を行い、死亡を確認し死後の臓器提供が可能となる法律になっている。批判的には、「理論不整合である」「世界標準と異なる」「脳死者の多くは脳死ドナー候補ではない」「多くの脳死患者の扱いに問題が出る」「二重基準では現場が混乱する」などが挙げられているが、死の二重基準の有用性としては、家族が患者の死を受容するまでの時間の猶予が確保され慎重に判断できるが、本人の意思表示が不明な場合は、家族の心理的な負担も多いと世論調査の結果から判断できる<sup>4)</sup>。

しかし、脳死の概念の妥当性・正当性に関する活発な議論は絶えることなく続いていると前述したが、確実なのは、予後は絶対不良であり、診断後の治療は医学的には無益あることには変わらない。医学的に不可逆的な全脳機能不全を診断して家族に説明し家族と一緒に今後の対応を検討することが重要で、質の高い医療決断を進めるために最善のエビデンスと患者の価値観や好みを統合させるための医療者と患者間の協働のコミュニケーションプロセスである共同意思決定（Shared decision making: SDM）が今後は臨床の医療現

場で大いに活用されることを願う。

患者が救急・集中治療の終末期であるという判断や、その後の対応は主治医個人ではなく、主治医を含む複数の医師（複数科であることが望ましい）と看護師らとからなる医療チームの総意であることが重要で、悲嘆にくれる家族らの気持ちを汲み、終末期に対する家族らの理解が深まるように対応することが求められる。救急・集中治療における終末期医療に関するガイドライン～3学会からの提言～<sup>5)</sup>や、患者がよりよい最期を迎え、その家族が、重要な家族の一人を喪失することに対する悲嘆を十分に表出すること、その家族らしい意思決定ができることや家族も満足のいく看取りができることなどを目標としている集中治療領域における終末期患者家族のこころのケア指針<sup>6)</sup>など医療倫理も含めて参考にしている施設も多い。

#### 「国民の臓器移植医療への関心」

内閣府大臣官房政府広報室が実施している移植医療に関する世論調査が、令和3年9月に実施され12月に公表された<sup>3)</sup>。臓器提供の意思表示について、「意思表示をしている」（6.7%）、「意思表示したことを家族や親しい人に話している」（3.5%）と答えた人は合わせて10.2%と毎回10%前後と同じような結果であるが、健康保険証や運転免許証の裏面、マイナンバーカードに意思表示欄があることを知っている人はそれぞれ60%を超えており多くの国民に認知されている。家族が、脳死下または心臓が停止した死後における臓器提供の意思を表示していた場合、その意思を尊重すると答えた人は90.9%と家族の意思を尊重する割合は高かった、一方で、家族が脳死下または心臓が停止した死後の臓器提供について意思を表示していなかった場合、臓器提供の承諾をすることを負担に感じる人は85.6%と負担感も多いと答えている。また、家族や親しい人と臓器提供について話をしたことがあるは43.2%、話しあった事がないと答えた人は56.2%で、臓器提供の意思表示や家族との対話の大切さについて多くの機会を通して一層の理解を進めることが必要であると報告されている。

朝居らが行った日本人の臓器移植に対する考え方と死後の臓器提供の選択肢提示に対する受容性に関する調査研究<sup>7)</sup>では、家族が救命困難になった場合に臓器提供を思いつくかとの問いには、27.5%が思いつくと答えているが、逆に約4人に3人は臓器提供を思いつかないという結果であった。しかし、医療者が「臓器提供という選択肢もあること」を提示することについてどう思うかの問いに対しては、81.7%が良いどちらかといえれば良い取り組みと答えている現状であり、国民は臓器提供の選択肢提示を肯定的に受け止めていると言える。また、誰が提示するのかは、主治医やコーディネーターが良いと多くの方々が答えており、医学的な終末期の診断を行って結果を正しい情報とともに家族に説明し、今後の方針を決定する際に1つの選択肢として「臓器提供について」家族に提示する事が、今後益々重要になって来ており、救命や治療が優先でなく「看取り」も救急や集中治療を最後まで全うする医療者の役目であると思われる。

中西は、ドナー家族の死別悲嘆とその影響要因に関する文献研究<sup>8)</sup>の中で、医療者による選択肢の提示は臨床における患者・家族・医療者の共同意思決定であるSDMが重要であり、救急患者および家族を対象としたSDMの調査では、対象者のすべてが意思決定過程にある程度関わることを望み、SDMの促進要因には「明確に示された選択肢」が挙げられており、選択肢の1つである臓器提供についても明確な選択肢提示が重要であると結論づけている。

近年では「臓器提供はドナー家族の悲嘆を軽減する」という見方だけではなく、愛する人を失ったという現実に対し、臓器を提供することでドナー家族は、「病気で困っている人を助けることができた」あるいは「故人は生き続けている」といった肯定的な意味付けを行い、少しでも受け入れやすい現実（死）にすることで喪失による悲しみに対処しているとの見解が一般的になりつつあるとも述べている。臓器提供を選択肢の1つとして提示する我々医療従事者も、患者やその家族の様々な思いを知り学ぶことが重要であり、更には

医療倫理的な背景も考慮が出来るように日々努めなければならないと考える。

### 「おわりに」

医療者として、また、臓器移植医療に携わる者として、まずは道徳を重んじ、倫理的判断を常に意識して、患者と家族に対しコミュニケーションを丁寧に行い「信頼される人」になれることが大切である。そして患者や家族の「臓器提供」と言う崇高な行為に対し、残された家族が悔いの残らない判断が出来るように、臓器移植コーディネーターとして対応しているが、合わせて医師や看護師その他の医療スタッフと協働で家族支援できるように、各病院で早々に「家族支援チーム」がシステム化され一緒に活動出来ることを願っている。救急や集中治療の目的は、患者を社会復帰出来ることであるが、どうしても救命出来ない症例がある。以前対応した症例で、「今回患者を救命出来なくて残念であったが、家族の希望で臓器提供が実現でき、臓器の一部が社会復帰できたことは、家族とともに少し喜ぶことができた」と感想を述べられた救急医がおられたが、臓器提供が少しでも家族の心の支えになり、大切な家族の臓器だけでもどこかで元気に生きているとの希望が持てれば、救急や集中治療を全うした一つの考え方になると思っている。

### 「謝辞」

最後に、このような機会を与えて下さった第37回体液・代謝管理研究会年次学術集会の会長で、埼玉医科大学総合医療センター麻酔科教授の小山薫先生ならびに関係者の皆様に感謝を申し上げます。

### 参考文献

- 1) Death Report of the Ad Hoc Committee of the Harvard Medical School to Examine the Definition of Brain. 1968. The Definition of Irreversible Coma. JAMA 205: 337-340.
- 2) 臨床倫理4分割法(Jansen ARほか著. 赤林朗ほか監訳. 臨床倫理学 第5版. 新興医学出版

- 社. 2006 ; p13
- 3) 内閣府大臣官房政府広報室. 移植医療に関する世論調査. 令和3年9月調査<https://survey.gov-online.go.jp/r03/r03-ishoku/index.html>
  - 4) 厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会. 臓器移植医療対策のあり方に関する提言. <https://www.mhlw.go.jp/content/000914644.pdf>
  - 5) 日本集中治療医学会. 日本救急医学会. 日本循環器学会：救急・集中治療における終末期医療に関するガイドライン～3学会からの提言～. 2014. <https://www.jsicm.org/pdf/1guidelines1410.pdf>
  - 6) 日本集中治療医学会. 終末期患者家族のこころのケア指針2011年5月最終版. <http://www.jsicm.org/pdf/110606syumathu.pdf>
  - 7) 朝居朋子, 竹田昭子, 横田裕行. 日本人の臓器移植に対する考え方と死後の臓器提供の選択肢提示に対する受容性に関する調査研究. 移植 2019; 54(2/3): 151-159.
  - 8) 中西健二. ドナー家族の死別悲嘆とその影響要因に関する文献研究. 人間福祉学研究 第3巻第1号 2010. 11