

# ドイツ臓器移植法について

白 木 豊

## 一 始めに

### — 我が国の臓器移植法の諸問題 —

「臓器の移植に関する法律」（平成9年法律第104号）は、（旧）「角膜及び腎臓の移植に関する法律」による心臓死体からの角膜・腎臓の移植のみが可能であった我が国において、長く閉ざされていた脳死者からの臓器移植を可能にした画期的なものである。だが、1997年10月の施行から3年余りを経た現在、同法に基づき実施された臓器摘出はわずか12例にとどまる<sup>1)</sup>。

現行の臓器移植法にはさまざまな問題点がある。その主たるものは、死の概念の問題、承諾要件（意思表示方式）の問題、そして小児臓器移植の問題である。

すなわち、生存に重要な臓器を摘出するためには提供者が死者であることが必要であるが、移植法は、「脳死した者の身体」を「死体」に含むとしながらも（6条1項）、その脳死判定の有無を、本人の事前の書面による意思表示および家族の意思にかからしめている（同2項、3項）。そのため、本人が臨床的脳死判定に加えさらに法的脳死判定を行う必要があるばかりでなく、移植用途の場合のみ脳死状態を死とする死概念の二元化ないし相対化を、あるいは個人（およびその家族）に死概念の選択権を認めるかの如きものとなっている。

また、脳死者からの臓器摘出につき、本人が生前に臓器提供意思を書面によ

---

1) 2001年2月末現在。これらも含め脳死判定がなされたのは計13例である。

り表示していたことに加え、遺族が摘出を拒否しないこと要件としている（6条1項）。右の脳死判定に加え、提供・摘出についてもこのように本人および遺族の二重の承諾を要求することは、諸外国に比して極めて厳格かつ制約的である。

さらに、「臓器の移植に関する法律施行規則」（平成9年厚生省令第78号）2条は6歳未満の者を脳死判定対象から除外し、さらに行政通達である「ガイドライン」<sup>2)</sup>第1は、臓器提供に関する本人の意思表示につき、有効になしうる者を原則的に15歳以上としている。これに従う限り、年少提供者からの臓器摘出は行えず、適合臓器サイズ等に制約のある小児患者への臓器移植は、事実上一切閉ざされている。

これらの問題はいずれも移植医療の円滑な遂行と進展を妨げるもので、至急是正を要するといえる。

他にも、次のような問題もある。

摘出対象が「臓器」に限られ「組織」が除外されている（5条、規則1条）。また、法的脳死判定と臓器提供につき拒否することができる「家族」「遺族」につき定めがない<sup>3)</sup>。

さらには、摘出臓器が具体的に受容者へ移植されるまでの手続も明確ではない。実際には、ガイドラインおよび他の通達<sup>4)</sup>に沿って社団法人「日本臓器移植ネットワーク」が受容者の選定とコーディネートを一元的に担っているが、

---

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）」（厚生省保健医療局長通知、平成9年健医発第1329号）。

3) ガイドライン第2は、家族・遺族の範囲につき「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、慣習や家族構成など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、喪主又は祭祀主宰者となるべき者において、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」とするが、具体的場合にどの範囲の家族・遺族から承諾を得るべきかはなお明確ではない。

4) ガイドライン第11は「臓器のあっせんを一元的に行う臓器移植ネットワークを介さない臓器の移植は行ってはならない」とし、「臓器提供者（ドナー）適応基準及び移植希望者（レシピエント）選択基準について」（厚生省保険医療局長通知、平成9年健医発第1371号）が受容者選定基準を定めている。

法規定上は、業として臓器の斡旋を行おうとする者がいる場合に、これを「臓器あっせん機関」として、厚生大臣による許可制、許可に際しての当該機関の非営利性、受容者選択の公平性、守秘義務、記録義務、厚生大臣の指示権限等を定めるにとどまる（12条－17条、規則11条－13条）。

すでに脳死移植の解禁以前から行われてきた生体間移植に関して規定がないことも問題であろう。

移植法は制定当初から3年後の見直しを予定して制定され（附則2条1項）、その作業はすでに始まっている。本稿は、この機に、我が国とほぼ同時期に制定されたドイツの臓器移植法について若干の考察を試みるものである。ただし紙幅の関係上、ドイツ臓器移植法を全てにわたって詳細に検討することは他日に譲らなければならない。これはそのための準備作業であり、いわば覚え書きである。なお、ドイツ臓器移植法の規定内容については、末尾に拙訳を掲げておいたので、参照されたい。

## 二 ドイツ臓器移植法の概要<sup>5)</sup>

### 1 立法経緯

ドイツ連邦共和国においても、我が国とほぼ同時期の1997年12月1日より、「臓器の提供、摘出、および移植に関する法律」（“Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen”：Transplantationsgesetz-TPG）が施行された。だがドイツでは、我が国とは異なり、すでに法制定の前から脳死移植が活発になされており<sup>6)</sup>、しかもその際臓器の提供と受容は、後述の

5) ドイツ臓器移植法の概要については、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）（下）」ジュリスト1138号（1998）87頁以下、1140号（1998）125頁以下も参照。

6) 近年をみると、移植法施行以前でも、例えば腎臓移植は毎年約2000件前後、心臓移植は毎年500件前後が行われていた。90年代の統計は、齊藤誠二『脳死・臓器移植の論議の展開』（2000）315頁に詳しく紹介されている。なお、最新のデータは、BDO（Bundesverband der Organtransplantierten e. V.）のホームページ（<http://www.bdo-ev.de/>）で見ることができる。

ユーロトランスプラントを介して他国との間で国際的に行われてきた。

もっともその間に立法化の動きが全くなかったわけではなく<sup>7)</sup>、かつて1975年に連邦法務省により移植法案が提出されたことがあったが、これはいわゆる「反対意思表示方式」(異議方式)によるものだったため、連邦参議院で否決された。こうして立法化の機運は一旦沈静化し、医療実務においては法規定のないまま、自主制定の規範集などにに基づき、「広い同意方式」により脳死者からの臓器摘出が行われてきたという。

しかし立法化の動きは90年代に入り再度活発化することになった。その直接的な契機は提供臓器の不足といえる。移植技術が進歩し必要な臓器数が増加する一方で、90年代に入って以降、親族が脳死者からの臓器摘出に同意する割合が顕著に減少し、臓器不足が深刻化した。またそのため、臓器交換を行っている他国との間で相互の臓器提供数に不均衡を生じてドイツが輸入超過状態に陥り、対外的にも問題を生じることになった。そのように提供臓器数が減少した原因としては、不任意に摘出された臓器の売買等のスキャンダラスな事件が報じられたため国民の間に移植医療に対する不信ないし不安が生じたこと、国民だけでなく医療側においても脳死が人の死か否かにつき意見が分かれて抑制傾向が出たこと、臓器配分の公正さへの疑念が広まったこと等が挙げられる<sup>8)</sup>。このようにして、臓器取引の禁止や意思に反した臓器摘出の禁止を定め、公正な移植医療を保障し、臓器提供を活発化するため、法的基礎を求める動きが再び強まったのである<sup>9)</sup>。

7) 立法史については、Wolfram Höfling/Stephan Rixen, *Verfassungfragen der Transplantation*, 1996, S. 24ff.; Volker H. Schmidt, *Politik der Organverteilung*, 1996, S. 153ff.; Nicola Siegmund-Schultze, *Organtransplantation*, 1999, S. 269ff.等を参照。また、今回のTPG成立についての具体的経緯は、齊藤・前掲注(6)316頁以下に詳しく述べられている。

8) Vgl. z. B. BT-Drucksache 13/4355 S. 10f.; BT-Plenarprotokolle 13/99, S. 8818f.; Siegmund-Schultze, 前掲注(7) S. 270ff.; Höfling/Rixen, 前掲注(7) S. 36f.; Schmidt, 前掲注(7) S. 155f.等。なお、Siegmund-Schultze, 前掲注(7) S. 271では、要因の一つとして、近時における交通事故死者の減少も挙げている。

9) 1994年11月の基本法改正により連邦に臓器移植に関する立法権限が明定されたこと(基本法72条, 74条1項26号)も立法化を促進した。

こうして、まず95年11月、同盟90／緑の党により連邦議会へ、脳死説を否定しつつ「狭い同意方式」により臓器摘出を認める内容の法律案が提出され<sup>10)</sup>、ついで96年4月、キリスト教民主同盟 (CDU)・キリスト教社会同盟 (CSU)・ドイツ社会民主党 (SPD)・自由民主党 (F. D. P.) の議員団らにより、脳死説を前提として「広い同意方式」により臓器摘出を認める内容の法律案が提出され<sup>11)</sup>、この両案が審議された結果、修正・補充を加えた上で後者の案が可決され、さらに連邦参議院を通過して、TPGが成立した。

## 2 個別的内容

こうして97年12月より施行されたドイツ臓器移植法 (以下 TPG) は、基本的に従来移植医療の実務で行われていた実態を追認するものであるが、個別적으로는新たな部分も含まれている。

### (1) 適用範囲

摘出・移植の対象となる「臓器」とは、血液、骨髄、胚および胎児の臓器および組織を除いた、「人の臓器、臓器の一部、または組織」とされている (1条)。なお、このように広範囲を対象とするため、角膜や脳硬膜、少々の実質など従来は推定の承諾の法理や社会的相当性の概念により摘出が行われていた<sup>12)</sup>場合も、すべて TPG が適用され、その要件の下でのみ許されることとなった。なお、我が国においても、移植法の施行に伴う旧角腎法の廃止により、遺族の承諾のみで摘出が可能であった角膜と腎臓については要件が厳しくなったが、この点は附則4条により経過措置として対応されている。しかし TPG にはこのような経過規定は設けられていない。

10) BT-Drucksache 13/2926.

11) BT-Drucksache 13/4355.

12) Vgl. Erwin Deutsch, Das Transplantationsgesetz vom 5. 11. 1997, NJW 1998, 777; ders., Medizinrecht, 4. Aufl., 1999, S. 368.

## (2) 死の概念

TPGは、その提案理由からは脳死説に立脚していることが明らかであるが、規定上は一義的な定義を避けている。直接的な死の定義は、3条1項2号「提供者の死亡が医学知識水準に合致するルールに従って確認されているとき」である。現在ドイツ医学界で脳死説が通説であることを読み込み、また、3条2項2号による全脳死が確認されていない場合の摘出の禁止を反対解釈することにより、脳死が死であることが間接的に表現されているにとどまる。しかも、5条の証明手続では、1項2文で、3条1項2号の死の確認につき、呼吸・循環の不可逆的停止後の場合の特則を定めている。そのため、脳死が本質的な死であって心臓死を人工呼吸器装着下でない状況での間接的な脳死判定方法と位置づける解釈も可能である半面、「医学的基準による死」の中に脳死と心臓死の二つが含まれるとする二元的な死概念を認めるものと解する余地も残している。脳死反対論者に配慮した巧妙な妥協的規定と思われるが<sup>13)</sup>、やはり死概念が若干曖昧化していることは否めない。

## (3) 承諾要件・意思表示方式

TPGは、いわゆる「広い同意方式」をとっている。まず基本的に、本人の生前の承諾があった場合に移植が許され、逆に本人の拒否があった場合には摘出は許されないものとし(3条1項, 2項)、そのような本人による承諾も拒否もない場合には、近親者の承諾があれば摘出が許されるものとする(4条1項)。これはTPGの成立以前から実務的に行われていた方式でもあった。

13) 98年10月12日上智大学で開催された講演会におけるシュライバー博士の説明によれば、TPGの死概念規定はこのような妥協の産物であるという。なお、博士による講演の内容については、ハンス＝ルートヴィヒ・シュライバー／長井 圓・白木 豊(訳)「人の死はいつなのか?」法律時報71巻11号(1999)72頁以下参照。なお、この講演とほぼ同趣旨の論説として、ハンス＝ルートヴィヒ・シュライバー／水野 正(訳)「いつ人は死んだのか」日本法学63巻3号(1997)81頁以下も参照。

- (ア) 2条2項は、本人による意思表示を、承諾（及び後述の決定権委任）については満16歳以上、拒否については満14歳以上から可能としている<sup>14)</sup>。

その際、この本人による意思表示の方式につき、2条2項、3条1項1号、同2項1号にはとくに定めはない。2条は1項で「臓器提供証」（ドナーカード）につき規定しているが、意思表示方式をこれに限定するものではなく、他の形式の書面や口頭による場合も認める趣旨であろう<sup>15)</sup>。本人意思の確認方法として、ドナーカード等の書面がない場合は、近親者への質問も用いられることになる（4条1項1文）。

なお、TPGは、本人による意思表示の方法として、「臓器提供登録簿（レジスタ）」をも予定しているが（2条3項、4項）、これは現在のところまだ運用に至っていないようである<sup>16)</sup>。

- (イ) 本人の意思が書面によっても親族への質問によっても確認できないときは、近親者が摘出の是非を決定することになるが（4条1項2文）、その際TPGは、第1位として配偶者、第2位として成年の子供等々、決定を行いうる近親者の範囲と順位を定めている（4条2項）。これらは本人との類型的な近しさによる序列といえようが、さらに、その近親者が現実

---

14) このように承諾の場合と拒否の場合とで年齢要件に差異が設けられたのは、提案理由によれば、承諾については民法上の遺言能力を考慮して（この点は我が国のガイドラインの考え方と同じである）、また拒否については宗教的な感覚や成熟度を考慮したためのものである。Vgl. BT-Drucksache 13/4355, S. 18.

15) 提案理由ではそのように説明されている。Vgl. BT-Drucksache 13/4355, S. 17f.; 13/8027, S. 9f. これに対して、否決された同盟90／緑の党の法律案では、本人による同意を満16歳以上としつつ、その意思表示をドナーカードによる場合に限定していた（4条1項、5条、18条。Vgl. BT-Drucksache 13/2926, S. 3ff.）

16) なお、筆者がオランダのユーロトランスプラントを訪問した際の Guido Persijn 博士の説明では、オランダではすでに本人の意思表示方式としてはドナーカードよりもレジスタが主となっているという。ドナーカードは紛失や不携帯の場合が多く、医療現場での適時の意思確認方法としては不十分とされるためらしい。レジスタへの登録は、本人がまず所定の書式を所轄機関から取り寄せたうえこれを返送して行い、所轄機関はその内容をデータバンクに記憶させておき、脳死者が発生した場合は資格のある医師がこのデータバンクにアクセスして本人の意思内容を照会するということであった。

本人の死亡前2年間に接触があったことも要件としている。また、近親者のみならず、「本人と死亡時まで個人的関係があつて明らかに親しかった成人の第三者」にも、近親者と同等の決定権限を認めている。

さらにTPGは、決定権の委任も認めており(2条2項)、本人から委任された者がある場合は、親族に代わってこの者が臓器提供に関する決定を行うものとしている(4条3項)。

(ウ) 本人の両親、ないし未成年者の本人の監護権者にも決定権限があるが(4条2項3号)、その際、本人が有効な承諾ないし拒否に関する年齢要件を満たしていたことはとくに要求されていない。本人がこの年齢に満たない未成年者であった場合でも、両親ないし監護権者の承諾があれば摘出が許され、小児臓器移植も可能であることになる。上記の各場合が、本人のありうる意思決定を中心としたうえでそれがない場合に近親者や第三者へ決定権を拡張するものであるのに対し、ここでは両親ないし監護権者に本来的な決定権があることになろう。

(エ) なお、我が国では、ガイドライン第4によると、患者が脳死状態に至った場合、まず医師がドナーカードの有無等を確認するが、家族に対して摘出につき説明しその承諾を得ることは、医師から連絡を受けて派遣されるコーディネーターの任務とされている。これに対してTPG 4条では、本人の意思の確認だけでなく、これに代わる近親者の承諾を得ることも、医師の役割である。

#### (5) 生体間移植

TPGは、生体間移植についても規定を設けているが(8条)、そこでは、生体間移植は、死体からの移植に比して、補充的・例外的なものと位置づけられている。すなわち、摘出の要件として、本人が成人で同意能力があり、説明を受けたうえで承諾していることばかりでなく、摘出による重い健康上の被害がないこと、死体からの提供臓器が得られない場合に限られること、臓器提供の非任意性や臓器取引のおそれがないことをラント法に基づく委員



会が審査すること等、非常に制約的な要件が掲げられている。

さらに、再生不可能な臓器が対象である場合は、受容者となりうる者は1親等又は2親等の親族、配偶者、婚約者、ないし提供者と特別の個人的関係があつて明らかに親密である者に限られている（8条1項2文）。

(6) 臓器の幹旋機関、コーディネート機関

(ア) TPG は、心臓、腎臓、肺、脾臓、腸の移植については、その許可を受けた病院またはその付属施設である「移植センター」でのみ行えるものとし、さらに、これらの臓器が死体からの提供臓器である場合を、「幹旋義務のある臓器」として、単一の「幹旋機関」による幹旋を介することを義務づけている（9条）。

また、幹旋義務のある臓器の摘出に関して、幹旋機関とは別に、「コーディネート機関」についても定め、移植センターとの協力を義務づけている（11条）。

幹旋機関もコーディネート機関も、健康保険組合中央組織、連邦医師会、ドイツ病院協会等により、設立または委任される（11条1項、12条1項）。

さらに、幹旋機関については、外国の機関に委任することも可能とされている（12条2項）。

我が国では、臓器の「あっせん」とは「①臓器の提供者の募集及び登録、②移植を希望する者の募集及び登録、③臓器の提供者、臓器提供施設、移植実施施設等の間の連絡調整活動など」であり<sup>17)</sup>、提供された臓器につき適切な受容者を選定する臓器配分手続もその中に含められ<sup>18)</sup>、これら全てを日本臓器移植ネットワークが一元的に行っているが、TPGはこの任務を分け、2つの機関に振り分けているのである。

もっとも、このように規定したことは、移植医療の性質による必然的要

17) 厚生省保健医療局長通知「臓器のあっせん業の許可について」（厚生省保険医療局長通知、平成9年10月13日健医発第1353号）参照。

18) 前掲注(17)通達「臓器のあっせん業の許可等について」参照。

請というわけではない。実際には、幹旋機関とは、オランダのライデンにある財団法人ユーロトランスプラント (Eurotransplant)<sup>19)</sup> であり、コーディネート機関とは、ドイツ臓器移植財団 (Deutsche Stiftung Organtransplantation : DSO) のことである。ドイツは法制定以前から、DSOを介した各病院とユーロトランスプラントの契約により、多国間での移植ネットワークに加盟しており、提供臓器の受容者への配分選定は主にユーロトランスプラントを介して国際的に行われていた。規定はこのような従来の実態に合わせて作られたものである。

- (イ) TPG による、臓器の提供から移植に至るまでの具体的な流れは、おおむね以下のようなものといえる。

まず医師は、幹旋義務のある臓器の移植に医学的適応のある患者がいる場合、本人の書面による同意を得て、移植が行われるべき移植センターへ遅滞なく届ける義務がある (13条3項)。届け出を受けた移植センターはその患者を待機リストに登録するかどうかを決定するが、その決定は、「医学知識水準に合致するルール、とくに臓器移植の不可欠性および成功の見込みに従って」なされなければならない (10条2項1号、2号)。待機リストに登録された場合、移植センターは、その患者のデータを、書面による同意により、幹旋機関 (ユーロトランスプラント) へ届け出ることになる (13条3項)。幹旋機関では、各移植センターの待機リストは、統一的なリストとして扱われる (12条3項)。

病院は、幹旋義務のある臓器の提供者となりうる患者が脳死状態に至った場合、移植センターへ報告する義務があり、報告を受けた移植センターは、コーディネート機関 (DSO) へ報告し、コーディネート機関と移植センターは協力して、摘出の要件が揃っているかどうかを確認する (11条4項)。さらにコーディネート機関は、臓器のデータを幹旋機関へ届け出

---

19) 従来はオランダ、ベルギー、ルクセンブルクのベネルクス3国、およびドイツ、オーストリアの5カ国であったが、最近スロヴェニアも加わり、現在は加盟国は6カ国となっている。

る（13条1項）。

そして、幹旋機関が、待機リストの中から、提供臓器に適合する受容者を選択することになる。その際には、その幹旋機関による幹旋は、「医学知識水準に合致するルール、とくに成功の見込みと要緊急性に従って」なされなければならない、また、待機リストは統一的なものとして扱われなければならない（12条3項）。

- (ウ) なお、設立ないし委任された幹旋機関およびコーディネート機関と、健康保険組合中央組織、連邦医師会、ドイツ病院協会等との間では、その任務について契約がなされなければならない（11条2項、12条4項）、また契約ないしその変更には連邦健康省の許可および連邦官報での公布を要する（11条3項、12条5項）。

幹旋機関による提供臓器の幹旋に関する具体的方式も、契約の中に定められることになる（12条4項3号）。

もしも契約がTPGの施行後2年以内に成立しない場合には、連邦健康省が自ら幹旋機関・コーディネート機関およびその任務について定めることとされている（11条6項、12条6項）が、この契約はすでに締結され、連邦健康省の認可と公布を経たようである<sup>20)</sup>。

(7) 連邦医師会の指針制定権限

既述のように、TPGは、(全脳)死概念（3条1項2号、2項2号）、待機リストへの受け入れ（10条2項2号）、幹旋義務のある臓器の幹旋機関による幹旋（9条、12条3項）につき、「医学知識水準に合致するルール」によるべきことを定めている。

---

20) 実際には、健康保険組合中央組織等とユーロトランスプラントとの間の契約、およびDSOとの間の契約は、2000年1月末日に締結され（vgl. DÄBl 97, 396）、その後2000年7月11日に連邦健康省により許可され、同15日に連邦官報で公布されたようである（連邦医師会のホームページ：<http://www.bundesaerztekammer.de/>による）。いずれにしても移植法施行後2年以内の期日である1999年12月1日を過ぎているように思われるが、契約は有効とされているようである。

これらも含む多くの事柄につき、TPGは、連邦医師会に、医学知識水準に関する指針を制定する権限を与えており、さらに、この連邦医師会の指針が遵守されている場合には法にいう医学知識水準の遵守が推定されるものとした(16条1項)。これにより、連邦医師会の制定する指針の内容は、脳死判定を行う医師、待機リストを管理運営する移植センター、臓器配分を行う幹旋機関に対し、一種の法的拘束力が付与されることになる。

むしろそこでは、もっぱら摘出や移植を行う側の立場に偏ることのないよう、他の立場の関与が要求されている(16条2項)。だが、私的団体にすぎない連邦医師会にこのような指針制定権を与えたことは、移植医療に関して、従来の実績もふまえ、医療側の自律を尊重したものといえよう。

このような連邦医師会の指針については、連邦健康省による認可等の要件は定められていない。もっとも、臓器配分に関しては、指針に従って詳細が定められるべき関係機関と幹旋機関との契約が連邦健康省に審査されることにより、指針そのものも間接的に審査されることになり、公的統制が働くことになる。

なお、現実の幹旋機関であるユーロトランスプラントは、外国の法人であるから、これに対してTPGや指針が直接に効力をもつわけではない。締結される契約の中で、連邦医師会の指針に沿った具体的な幹旋ルールおよびこれが拘束力をもつ旨が約定されることになろう<sup>21)</sup>。

脳死判定、待機リスト受け入れ、臓器幹旋に関する指針は、すでに作成され公表されている<sup>22)</sup>。

### 三 いくつかの問題点

以下では、TPGに関するいくつかの問題点をとりあげ、若干の検討を加えてみよう。

21) Vgl. BT-Drucksache 13/4355, S. 26.

22) Vgl. DÄBl 95, 1861ff.; DÄBl 97, 396ff.

## 1 死の概念

TPGの立法論議の中で主要な争点となったのは、第1に脳死（全脳死）が人の死であるかという問題、第2には摘出が許されるための承諾要件の問題であった<sup>23)</sup>。提出された2つの法律案では、同盟90／線の党の案が、脳死は死ではなく脳死者は生きておりとしつつ、臓器摘出については「狭い同意方式」により、本人の承諾があった場合に限り許されとし、CDU・CSU・SPD・FDPの案が、脳死者を死体であるとし、その臓器摘出は、「広い同意方式」により、本人の承諾があった場合は許され、拒否があった場合は許されないが、いずれでもないときは近親者の承諾がある場合に許されとする立場をとっていた。実質的には摘出のための承諾要件を巡る争いであったが、その前提となつたのが人の死の概念であった。

法案審議の中では、脳死説の側からは、人は「肉体と精神の統一体」であり、脳こそがその統合機能を担う中枢器官で、全脳機能の不可逆的停止により、有機体としての統合性も、個人としてのアイデンティティも失われる、とする生物学的根拠および人間学的根拠が挙げられ、これに対して脳死反対論の側からは、脳死状態の妊婦が人工呼吸器により呼吸・循環を維持されながら妊娠を継続したエアランゲン事件等を引き合いに出しつつ、人工呼吸器に依存しながらであれ、生殖機能や免疫機能がある以上、脳死者は有機体としての統合性が失われてはいないとの反論がなされていた<sup>24)</sup>。

ここでは脳死説について詳細な検討を行うことはできないが、こうした反対論にも見られるように、脳死説の絶対的な正当性が論証済みであるとはいえないように思われる<sup>25)</sup>。全脳死説の2元的根拠のうち、精神機能は決定的と

23) シュライバー／長井・白木（訳）・前掲注（13）72頁以下参照。

24) Vgl. z. B. BT-Plenarprotokolle 13/99, S. 8820f.; BT-Drucksache 13/2926, S. 12. 専門家公聴会においても、脳死説の立場からはシュライバーが、反対説の立場からはヘーフリックやトレンドレらが、このような主張を展開していた。Vgl. BT-Rechtsausschuß Protokoll Nr. 72, S. 1ff.

25) 井田 良「脳死説の再検討」『西原春夫先生古稀祝賀論文集第三巻』（1998）43頁以下も参照。

はいえず、また生物学的根拠も、身体をただの生きた器官の寄せ集めではなく「1個の有機体として統合した状態」あるいはそのような状態に「自律的に統合する機能」の概念が、必ずしも明確とはいえない。有機体の備える諸機能があるかどうかではなく、それが自律的かどうか、すなわち機械の力によるのか自発作用なのかが問題であるとしても、その中枢作用を担うという脳幹そのものが機械の助けを借りて機能しているならば（人工心肺や人工心臓により機能している場合はまさにそうであろう）どうなるのかなど、なお疑問は残るのである<sup>26)</sup>。

他方、心臓死説も、いわゆる3徴候が脳幹の不可逆的機能停止の旧式の確認方法として意味があったのならば現在では脳死説に到るべきであるし、また、呼吸・循環の不可逆的停止により全体死がまもなく確実化する点に根拠があるなら、それが人工呼吸器により人為的に相当長期の範囲で操作可能となった現在、人の死の時点とする説得力は乏しい。

法的な死の概念は、不可逆的に始まった最初の1個の細胞の死から最終的な全細胞の死に至るまでの生物学的な死プロセスの中で、どの部分の死・どの時点に定めるのがより合理的かという評価と選択の問題である。むろん脳死説も、脳死時点がいずれかの脳死判定の時期により定まるとすれば、判定をいつ行いかで死亡時点が多少人為的に前後する難点はある。だが現在のところ、蘇生不可能な点を過ぎた以後のいつの時点かを死とすべきかと考えるなら、心臓死説よりは合理性をもつものと思われる。脳死はその意味で現在の「確実な死」である。

---

26) このように、脳幹だけに特別の性質を認めず、脳幹もまた呼吸・循環に依存して機能する器官にすぎないことを押し進めてゆくと、相互依存関係にある脳機能・心臓機能・肺機能の「生命の輪」が保たれている状態が生であり、いずれかの機能停止により輪が断たれたときが死であるとする考え方にも到りうるが、この考え方も、器官の死ではなくその機能の有無の問題とすれば、循環機能が人工心臓で代替された場合に輪が途切れていないのと同様、人工呼吸器装着下での脳死状態も、人工呼吸器や薬物投与等の人工的措置により脳幹機能がすでに代替されているともいえるのである。

## 2 承諾方式

- (1) 脳死を人の死ではないとする立場も、狭い同意方式により脳死者からの臓器の摘出を認める。否決された同盟90／緑の党案がこのようなものであった。このような立場は、その際、脳死は死の要件ではなく、摘出許容要件であるとする<sup>27)</sup>。脳死者はまだ生きている人として生命に対する権利・身体の不可侵の権利（基本法2条2項）があり、他人の意思決定による臓器摘出はこの基本権侵害であって許されず、それはただ本人の自己決定権によってのみ正当化しうるとするのである。

このような立場に対し、脳死者がまだ生きているなら、その意思に基づき主要臓器を摘出することは嘱託殺人罪（216条）に該当し許されないはずである、それを認めることは利他的動機による積極的安楽死を認めることにつながる、あるいは、人の生命の価値に差を認めるものである、との批判が加えられている<sup>28)</sup>。だがこれに対しては、「殺害」とは本来起こらなかったはずの死を意図的に惹起することであって、脳死者からの臓器摘出は、殺害ではなく「治療の中止」の問題にすぎないとの反論がなされている。すなわち、脳死状態は、蘇生不可能となり、もはや治療が無意味で、本来は呼吸・循環の不可逆的停止が切迫する段階であるから、それ以上の処置はもはや治療ではなく<sup>29)</sup>、本人が望まない限り打ち切られるべきであって、このような段

27) Vgl. z. B. BT-Drucksache 13/2926, S. 13f.; BT-Rechtsausschuß Protokoll Nr. 72, S. 27; Herbert Tröndle, Antworten auf Grundfragen, 1999, S. 457f., 468ff.

28) とくにシュライバーが激しく批判するところである。シュライバー／長井・白木（訳）・前掲注(13)72頁以下、シュライバー／水野（訳）・前掲注（13）等参照。Vgl. auch Hans-Ludwig Schreiber, Wann ist der Mensch tot?, G. U. Höglinger u. S. Kleinert (Hrsg.), Hirntod und Organtransplantation, 1998, S. 95ff.

29) なお、Tröndle, 前掲注(27) Antworten auf Grundfragen, S. 455f., 467f. は、たとえ広い同意方式を採用するとしても、結局は狭い同意方式と同じく、本人自身の承諾が不可欠となるという。脳死状態が確認されなければ摘出は行えないのであるし、脳死状態が疑われる状態に到った場合に、脳死判定は、本人に対するさらなる治療義務があるか治療中止の段階かどうかの確認のためになされるならば医師の治療任務の権限内の行為であるが、本人の治療ではない臓器摘出のために行う脳死判定は身体の不可侵性への侵害であり、従って、このための脳死判定を行

階に到った以後は、人には個人の尊厳に基づき死に方を自己決定する権利があり、ここで本人の意思により他人のための臓器摘出の時まで人工呼吸器を装着しておき、そして外すことは、本人の望む範囲で一時的に死期を遅らせた後に自然な死への過程を再開することにすぎず、死の原因は臓器摘出ではなく、人工呼吸器等の取り外しなのである、という。

だが、このような論理がかなり強引なものであることは否めない。例えば人工呼吸器を装着した状態で、開腹し腎臓等を摘出することは、この論理によっても少なくとも傷害罪を否定できないはずであるし、また、動いている心臓を、摘出のため、あるいは他の臓器と摘出した後の処置として、薬剤を注入してただちに停止させれば、それが殺害に当たることは明白であろう。

なお、脳死者を生きている人とするとしても、臓器摘出を違法阻却論によって許容するという論理もありえなくはない。その際、優越利益原理、つまり蘇生不可能な脳死者の生命・身体と、移植により救われる受容者のそれとの利益衡量によることは、人の生命・身体の評価に優劣をつけるものでむろん不当である。しかし被害者の承諾の法理によるなら、囑託殺人の禁止の根拠は、自己の生命の処分権の絶対的否認ではなく、短慮に基づく一時的な死願望を抑止して翻意の可能性を確保するパターンリズムにあるというべきであるから、蘇生不可能であり意識もありえない脳死状態に陥った場合は、本人の事前の意思決定をそのまま実現させることを抑止すべきパターンリスティックな要請はもはや存在しない、ということも論理としては可能である。だが現実問題としては、臓器摘出が生きている人の傷害・殺害に当たるとすればたとえ違法阻却されるとしても医療側には強い抵抗感であろうし、現に死期が切迫し本人がその時点で真摯に死を求めている場合の積極的な安楽死も一般に否定的に解されている以上、こうした論理は説得力をもたないであろう。

やはり脳死を死と認めないかぎり、脳死者からの臓器摘出は無理なのである。

---

うためには本人による承諾が必要となる、という。これによるなら、TPGにおいても、まず脳死判定につき本人の承諾が不可欠という、我が国の移植法と類似の解釈論をすべきことになる。



- (2) 他方、脳死が人の死であると認める立場は、承諾要件につき「広い同意方式」をとる。脳死者が死者であるなら、臓器摘出は、傷害や殺人ではなく、死体損壊が問題となりうるにすぎない。もっとも、その点自体争いがあるようである。ドイツ刑法では、我が国の死体損壊罪に当たる死者平穏妨害罪(168条)の構成要件は、死体やその一部等を権限ある者の占有から権限なく奪取等することであるから、病院内の死体の占有は病院ないし医師にあるとすれば、そこで行われる臓器摘出はそもそもこの構成要件に該当しないともいえるからである。

だが、それはおくとしても、脳死が死であるとしつつ広い同意方式により摘出を認めるのであれば、そこでは、死者となった以後においても摘出の是非につきまず優先されるものが本人の生前の意志であるのはなぜなのか、そしてその本人の生前の意思がなかったときに近親者らに二次的な決定権限が認められるのはなぜなのか、が問われることになる。

ドイツにおいて、現行法にもつながったこのような立場は、ほぼ一致して、人は死によって全く無権利となるわけではなく、死後もなお「残存人格権」があり、死体となったその身体に対しなお一種の支配権・処分権があるが、死者本人はそれを現実には行使できないので、近しい者がそれを代弁することになるという<sup>30)</sup>。近親者は、書面以外の形で表明されていた本人の生前の意思を質問され答える場合(4条1項1文)だけでなく、本人の生前の明示の意思がないため自ら決定する場合(4条1項2文)においても、代弁者であって、そこで表明される意思は近親者自身のものではなく死者本人のものであるとするこうした考え方は、「使者モデル」と呼ばれている。死者平穏妨害罪や死者の名誉毀損罪(死者追憶誹謗罪:189条)の法益論の中で主張されているこのような死後残存人格権という考え方は、我々にはややなじみにくいものがあるが、ここでこれを根拠とすることは、法益主体である本

30) Vgl. z. B. BT-Drucksache 13/8027, S. 9.

人が死んだにもかかわらずその身体に対する第三者による勝手な干渉がなお禁止されること、死後もなお第一次的に本人の生前の意思内容が優先されること、近親者に摘出の諸否が許されることの説明としては、たしかに巧みである。

TPGは、親族が決定する際には「本人の推定的意思を考慮しなければならない」とする（4条1項）。その際、既述のように、本人との親密さを典型的に認めうる序列で、決定権者の順位が定められ、かつ、現実に本人と一定期間内の接触があったことも必要とされている。これらの条件により、たしかに決定権をもつ近親者は、他の者よりも、本人意思を推定しやすい立場にあるといえる。だが、近親者により表明される提供に関する諸否が「本人の意思」であるべきなら、そこに憶測・推測など近親者の主観が混入している疑いを排除する、相当の根拠が必要であろう。この点、提案理由は、「例えば生前に表明されていた信条、および臓器提供の問題に関する本人の態度を推測させるような重要な手がかりを考慮すること」としている<sup>31)</sup>。

しかしさらに、提案理由は、「もしも推定的意思のための手がかりもない場合は、近親者は、倫理的に責任を負える自己の裁量によって、その死者監護権の範囲内で決定を任される」という<sup>32)</sup>。

だが、監護権とは法的性質上、本人の福利のために認められる権利なのであるから、本人の承諾意思を推定できず、従ってその意思に反するおそれのある場合にまで、近親者が摘出に同意することを正当化するものではない。これを認めることはすでに、「本人の意思の代弁者」「使者」ではなく、「代理人」ないし「固有の決定権者」と認めることに等しい<sup>33)</sup>。

31) Vgl. BT-Drucksache 13/8027, S. 9.

32) Vgl. BT-Drucksache 13/8027, S. 9. なお、成案に到らなかった別の規定案には、「本人の意思が決定的である。近親者が、本人の摘出に関する承諾を推定するための重要な手がかりを全く知らない場合は、摘出は許されない」とするものがあった（Vgl. BT-Drucksache 13/8028, S. 1）。

33) Deutsch, 前掲注<sup>12)</sup> Das Transplantationsgesetz, S. 778 ; ders., 前掲注<sup>12)</sup> Medizinrecht, S. 370 は近親者の「固有権」とする。

近親者による決定が、本人意思の代行なのか、固有の決定権によるものなのかは争いのあるところであるが、もしも本人意思に由来するものであるべきならば、近親者が自己の裁量により臓器提供に関する諾否の決定を行いうるのは、それが諾否いずれであっても本人の意思に反しない場合、換言すれば、本人が臓器提供に関する諾否の決定を近親者に委任する意思であった場合に限られるであろう。

TPGは臓器提供に関する決定を第三者へ委任することも認めている。第三者への委任が許されるなら、同じことは近親者へも許されてよいはずである。また実際に、本人が近親者に臓器提供に関する諾否の決定を黙示的に委ねる意思である場合も多いと思われる。

TPGが近親者に本人の推定的意思を考慮しつつ決定権を与えているのは臓器提供に関する本人のイエスの意思の推定、ノーの意思の推定だけでなく、イエスカノーカの決定を任せる意思の推定も含み、これに基づいて決定することを許す趣旨と解すべきなのであろう。

- (3) たとえそのように諾否の決定自体を委ねる意思の推定まで許すとしても、そもそも提供に関する有効な自己決定が不可能な、年齢要件を満たさない年少者の場合は、有効な本人意思がないのであるから、摘出を可能にするような本人意思の代行や推定なるものは、ありえないはずである。TPGはそれにもかかわらず、上述のように、両親あるいは親権者による決定を認める(4条2項3号)。提案理由は、本人が年齢に満たない者であったときも、生前に提供意思を表明していた場合等は、「自然な意思」を考慮するものとしている<sup>34)</sup>。だが、有効な自己決定能力を認められないはずの子供が「提供したい」との言葉を発した事実があったからといって、その「無効な意思」が親の決定権を基礎づける理由にはならないであろう。もしなんらかの説明を試みるとすれば、もはやここでは、いわば親の感情が満たされる利益がある

34) Vgl. BT-Drucksache, 13/8027 S. 9.

からとでもいうほかはあるまい。

なお、本人以外の者による決定を排除する狭い同意方式の立場の同盟90／緑の党案も、「本人の認識可能なまたは明示の意思の意思に反対しないかぎり」という留保付きであるが、本人が子供の場合は「例外」として両親の承諾により摘出が認められるとし、その根拠は基本法6条2項の両親の子に対する監護教育権であるとする<sup>35)</sup>。だが、脳死した子供はまだ生きているとするのがこの立場の前提であり、また、脳死状態になった以後はなされる処置はもはや治療ではないのだから、その子供に本来まもなく訪れるはずの自然な心停止を意味なく遅らせることが、子の福利に寄与する範囲で認められる親の監護権を越えていることは、明らかである。

- (4) なお、TPGの広い同意方式の是非が争われた憲法異議の訴が、現在までのところ2件ある<sup>36)</sup>。いずれも、人はいつ何時脳死状態に陥るかもしれず、そうなれば他人の決定により臓器を摘出されるおそれがあり、それに対して抵抗する手段がないのであるから、このような事態を許す4条の規定は、個人の自己決定権に反する旨の申し立てがなされたものであるが、連邦憲法裁判所はいずれについても、そのような基本権侵害のおそれは摘出への拒否を表明しておけば避けられるのであるから、申し立ては不当として却下した。

摘出の要件としてありうる意思表示方式としては、「狭い同意方式」「広い同意方式」の他にも、本人が生前に摘出の拒否を表明していなかったときは摘出が許されとする「反対意思表示方式」、本人による意思表示がなかった場合は医師が近親者に摘出の計画を知らせ、一定期間内に諾否の決定がない場合も摘出が許されとする「通知方式」等もある。しかし反対意思表示方式は、沈黙を同意と同視すること、摘出を望まない人が意思表示を強制さ

35) Vgl. BT-Drucksache 13/2926, S. 2, 3, 14f.

36) BVerfG, 1 BvR 1526/98 vom 14.10.1998 = NJW 1999, 858 ; 1 BvR 2156/98 vom 18. 2. 1999 = NJW 1999, 3403 (Anm. Stephan Rixen, NJW 1999, 3389). Vgl. anch BVerfG, 1 BvR 2261/98 vom 28. 1. 1999.

れることが不合理とされ、支持者はほとんどおらず、また通知方式も、身内の死亡という重圧に見舞われている状態で近親者に摘出に同意するか拒否するかを決断と表明を迫ることの過酷さに配慮した方式であるものの、やはり沈黙を同意と同視する点の不当性が批判されているのである。

しかし連邦憲法裁判所の上のような考え方によるなら、脳死状態に陥った際の臓器摘出を嫌うのであれば当然に拒否を表明しておくべきものと国民に要求しても不合理でなく、反対意思表示方式や通知方式でさえ許容されることになってしまう。ドナーカードという小さな紙片1枚に記入し携帯するだけのこととはいえ、個々人に自己の価値観や信条に関わる事柄の表明を余儀なくさせるような事態は、あってはならないことである。

広い同意方式は、本人意思の代行の名下に、実質上近親者に広い裁量の余地のある固有権を与えるような内容、ないし解釈運用をするときは、反対意思表示方式と変わりが無いことは、注意すべきであろう。

### 3 臓器の配分

- (1) TPGは斡旋機関による臓器配分につき、基本的に2つの原則をもつといえる。一つは、「医学知識水準に合致するルール、とくに成功の見込みと要緊急性に従って」の配分である。

今一つは、移植センターおよび斡旋機関における待機リストの「統一的扱い」である。すなわち、個々の移植センター内や一地域内の患者のみを範囲としたローカルな臓器配分方式（「センター本位」(zentrumorientiert)の方式と呼ばれることがある）は禁止されたことになる。ローカル配分システム、センター本位方式は、摘出臓器の迅速な搬送と移植につながり、また、自らの地域にいる患者を治療するためのセンターの臓器獲得努力の向上がもたらされるなど、一定のメリットも考えられる（逆に、この方式を抑制することは、各地のセンターの臓器獲得努力の低下をきたすおそれもある）。しかしTPGは、このようなメリットよりも、全ての待機患者の移植医療を受けるうえでの機会均等性ないし公平性を重視したことになる。ローカルな配

分は、その臓器の冷阻血時間の短さなどの理由により事実上そうなる場合があるにとどまる<sup>37)</sup>。

- (2) TPG が幹旋機関として予定したユーロトランスプラントにより従来行われてきた受容者選定配分方式は、臓器ごとにそれぞれ異なるが、おおむね以下のようなものであるという<sup>38)</sup>。

例えば腎臓の場合は、「患者本位」(patientenorientiert)の配分方式で、加盟国から報告された提供臓器につき、各加盟国を総合した1個の待機リストの中から、次のような基準で受容者を選定する。ABO式血液型適合性やHLA抗原のクロスマッチテストをパスした患者群のうち、さらにHLA適合度、HLA頻度、待機時間、提供者・受容者間の距離、受容者の属する国の臓器収支等の項目につき、一定の比重を設けたうえで得点化を行う。高度要緊急性(High Urgency = HU)患者や小児患者についてはさらに加算点が与えられる。このようにして合計得点が最高となった患者が候補者に選定され、これはコンピューター処理によってなされる<sup>39)</sup>。

これに対して、心臓や肝臓の場合は、やや「センター本位」の方式が採ら

---

37) もっとも、アメリカのようにあまりにも国土が広い場合には、やはり冷阻血時間限界などの理由から必然的に国内をいくつかブロック化せざるをえない場合もあるが、その際には、自ブロックに限定せず、他ブロックも近さに応じて第2、第3候補に含めるようである。Christoph Conrads, Eurotransplant und UNOS-Modelle der Organallokation?, MedR 1996, S. 304ff. なお、前掲注(4)「臓器提供者(ドナー)適応基準及び移植希望者(レシピエント)選択基準について」は、心臓につき、距離を評価基準の一つに含めるブロック化した配分方式も想定している。

38) ユーロトランスプラントにおける臓器配分方式については、Siegmond-Schultze, 前掲注(7) S. 148頁ff.; Johann S. Ach, Objektiv, transparent, gerecht? - Kriterien der Allokation von Spendeorganen, G. U. Höglinger u. S. Kleinert (hrsg.), Hirntod und Organtransplantation, 1998, S. 118ff.; Conrads, 前掲注(37) S. 300ff. 等を参照。

39) 各国の提供臓器と受容臓器の収支均衡をも要素とするこの方式は1996年から導入されたもので、きっかけは、先にも述べたように、90年代に入って以降、ドイツがとくに腎臓に関して輸入超過になったことであつた。なお、これにより、移植法制定の動機となった事情のうち、他国との不均衡という対外的な理由は解消されたことになろう。

れ、提供臓器のうちの何割かについてはユーロトランスプラントの選定を介さずに、摘出した移植センターの自己保有と地域内での自主配分が認められていたようである。

このようなセンター本位の方式も含んでいた従来のユーロトランスプラントの方式は、TPGが「幹旋義務のある臓器」につき幹旋機関による一律的な幹旋を定めることとは整合せず<sup>40)</sup>、変更を要することになる。

なお、各病院とユーロトランスプラントとの間の契約のみを根拠に幹旋がなされていた従来は、患者本位のルールが建前であった腎臓等についても、病院側が摘出臓器を一部秘匿して地域内での自主配分を行う場合もしばしばあったとされ<sup>41)</sup>、これを抑止する方策はなかったが、現在では、幹旋義務のある臓器の幹旋機関を介さない移植は過料の対象となっている（20条1項2号）。

- (3) 医学知識水準に合致するルールも、どのような内容が「医学的」なのかは、難しい問題である。「とくに」と掲げられる「成功の見込み」と「要緊急性」の2つそれぞれがしばしば矛盾する場合もある。さらにそれ以外に何を含めるべきかは判断が分かれる可能性もある。

例えば、上述のように、ユーロトランスプラントは、患者本位方式の腎臓配分方式の基準の中に、その受容候補者の属する国の「臓器収支」を含めた。これにより、個々の提供腎臓につき患者を受容候補者としてリストアップする際には、当該臓器に対する組織適合性等のその患者自身の事情だけでなく、

40) Vgl. Ch. Conrads, Rechtliche Aspekte der Richtlinienfeststellung nach § 16 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 und 5 Transplantationsgesetz, Ch. Dierks, P. Neuhaus u. A. Wienke (hrsg.), Die Allokation von Spenderorganen, 1999, S. 35ff. もっとも、上述のように、臓器の冷阻血時間等のため、ユーロトランスプラントの幹旋を介しても提供臓器が事実上ローカルな配分にならざるをえない場合はあろう。Vgl. H. Lilie, Ist das Lokal-Donor-Prinzip mit dem Transplantationsgesetz (TPG) vereinbar?, Ch. Dierks, P. Neuhaus u. A. Wienke (hrsg.), Die Allokation von Spenderorganen, 1999, S. 53ff.

41) Vgl. z. B. Jörg Gragert, Strafrechtliche Aspekte des Organhandels, 1997, S. 25.

その患者の属する国の過去一定期間内に受け取った臓器数と、その国から提供した臓器数のバランス具合という外部的事情も、その患者の総合ポイントに影響することになる。このような要素が「医学的」かどうかを疑問視する立場もある<sup>42)</sup>。だが、かつてドイツがそうなったように、国際的臓器交換において加盟国間で臓器の輸入超過国と供給超過国の偏りを生じることは、提供臓器増加に努力する意欲に影響するであろうから、各国間の臓器収支バランスを保つことはネットワークシステムの長期的な維持には欠かせないことであろう。組織適合性等のように科学的・医療技術的な性質のものではないとはいえ、こうした医療システムの運営を支える政策的観点も、やはり広義の「医学」に含まれるとする評価も可能である<sup>43)</sup>。

- (4) 何が医学的かについて意見が分かれるばかりでなく、医学的な基準、ないしもっぱら医学的であるのみの基準でよいかという問題もある。

ルールの作成方法自体についても、TPGは既述のように、指針制定につき、主として医療側の自律を尊重する方式を採ったが、これを批判する立場もあった<sup>44)</sup>。

TPGの採用した全患者の機会均等性の保障は形式平等の意味の公平性といえようが、人の生命や健康、医療はひとり医療側の問題にとどまらないとして、非医学的見地、社会的見地、実質の正当性などの観点を要求する立場もありえよう。しかし何が正当なルールなのか、判断がより困難になることも避けられない。

しばしば批判される配分方式提案として、自ら臓器提供の意思表示をして

42) Vgl. Ach, 前掲注(38), S. 121.

43) Vgl. Bernd Holznel/Ina Holznel, Sicherheit, Transparenz und Kontrollierbarkeit, DÄBl 1998, 1264.

44) 同盟90/緑の党案は、脳死判定基準を法律案中に定めていた(16条。Vgl. BT-Drucksache 13/2926, S.5)。また、TPGが連邦医師会に指針制定権と拘束力を与えたことを「古代の特権業者像」の生き残りとして批判する評価もある(vgl. Deutsch, 前掲注(12) Das Transplantationsgesetz, S. 780; ders., 前掲注(12) Medizinrecht, S. 373)。



いた患者とそうでない患者を区別しようという考え方もある。「クラブモデル」あるいは「動機付け方式」<sup>45)</sup>と呼ばれる。提供臓器増加を促進する意図に基づいた方式であるが、移植医療に関してギブ・アンド・テイクの観点を持ち込むことが不当と批判される<sup>46)</sup>。たしかに、医療を受ける権利は国民全体に広く保障されなければならない。しかし、提供意思を表示していた患者とそうでない患者とで扱いを分ける方式はさまざまにありうる。自ら提供意思を表示した患者だけが受容者となる、あるいは、著しく優先されるとすれば、医療のあり方として不適当なのは明白であるが、複数の評価項目の一つとして補助的な要素にとどめるとすれば、上述のユーロトランスプラントの国家間の「臓器収支」もそうだったように、移植医療の長期的運営を支える要素ともいいうるのである。こうした考え方を一概に排訴することはできないであろう。

#### 4 生体間移植

TPGは、上述のように生体間移植についても規定を設けたが、その内容は脳死移植に関するそれと比べて著しく制約的で、とくに再生不能性臓器についてはごく限られた人的関係の中でのみ許されるものとしている。それは、生体からの臓器摘出がいうまでもなく生きている提供者にとっては侵襲が強いためできる限り控えるべきこと、そして、立法の目的の一つであった臓器売買の禁止のためである。そのような規制の趣旨はむしろ合理的といえよう。

だが、それによって、まず、「クロスオーバー提供」が許されなくなった。夫婦Xの間で夫aが妻bに8条の許容する配偶者間での腎臓の生体間移植をしようとしたところ適合性等の問題から無理と判明し、夫婦Yの間でも夫cと妻dの間で同様の事情があり、しかしaからdへ、およびcからbへならば移植が可能という場合に、この2組の夫婦間での提供と移植は、現在は禁じられて

45) Vgl. Hermann Christoph Kühn, Das neue deutsche Transplantationsgesetz, MedR 1998, 459ff.; ders., Die Motivationslösung, 1998.

46) エーザー／長井・井田（訳）・前掲注(5)（下）128頁参照。

いることになる。

また、「利他的動機の提供」の問題もある。この問題が争われた次のような事件があった。Aは全く博愛主義的な動機から自己の腎臓を他人に提供したいと望んでおり、医師Bのもとへ赴いてその旨相談したところ、Bから、移植を希望して待機リストに登録されているながら臓器配分を受けられずにいるCを医学的に最適な受容者として紹介されたので、Cに対して自己の腎臓を提供することを望んだが、AとCは8条1項2文の定める人間関係になく、そこでA、B、Cが、TPG 8条による身体および生命に対する権利、自己決定権などの侵害を理由に、連邦憲法裁判所へ憲法異議を申し立てた。連邦憲法裁判所は、ここでは一定範囲で基本権侵害を肯定したものの、生体間移植に関する上述の要請のため、8条の制約は合理性があるとして、これを却下している<sup>47)</sup>。

生体間移植に関する公正を保障するためとはいえ、ラント委員会の審査（8条3項）に加えて、提供者・受容者間の人的関係をここまで制約することが、合理的かどうかは相当に疑わしいように思われる。現在は、TPGの問題性の一つとして、この制約的な生体間移植規定の是非が論議されているようである。

## 五 おわりに

以上、ドイツの臓器移植法の概要と、その問題点を、筆者に知りえた範囲で記してみた。我が国の移植法の問題点との対比をこころがけたつもりであるが、誤解や不正確な点も多いであろう。これらにつき詳細に検討することは今後の課題としなければならないが、我が国の移植法において最も問題となっている承諾要件について、残る紙幅の範囲で述べるなら、基本的に以下のような方向で考えるべきであろう。

- (1) 我が国の移植法は、本人の承諾および近親者の承諾の双方を並立して摘出の要件としており、近親者にも本人と同等の固有の決定権を与えているものである。だが、移植医療の活発化には提供臓器の増加がぜひとも必要であり、そのためには、臓器提供に関して第一次的には本人の意思が優先され、本人

の明示の意思がない場合に第二次的に近親者等の承諾によって許されるとい  
う、広い同意方式を取るべきであろう。だが、その際、ドイツ臓器移植法の  
議論にみられたような、人の死後人格権の存在およびその代行という構成に  
よることは妥当ではない。

- (2) 人に死後も何らかの人格権があるとするのはやはり不合理であろう。死  
が生物としてのみならず精神としても人の本質の終焉であるからこそ、その  
決定的な境界がどこにおかれるべきかが激しく争われたはずである。本人の  
意思内容が死後も有効とされ重視されるべき場合があるのは、生きていると  
きに享受しているものが死んだ瞬間に全て否定されるとすることは、今生き  
ている人々の安心感を害するもので、その今生きている人々の感情が保護さ  
れているからである。死者自身に何からの権利があるからではない。<sup>48)</sup>

本人の生前の意思は、このように現在生きている人々の安心感を保護する  
ため、尊重されなければならない。その際、臓器提供に対する考え方は人そ  
れぞれであるから、単一の一般人像やあるべき人間像を想定して、人は死後  
の臓器提供を望むはずだとすることはできない。人は死によって無になるが、  
その生前の意思内容は、臓器提供についてイエスであれノーであれ、現在そ  
れぞれの価値観をもって生きている人々の安心感を保護するために、保護さ  
れ尊重されなければならないのである。また、生前の意思内容が表明されて  
いた場合のみ保護に値するとすることもできない。個人に内心を表明する法  
律上あるいは事実上の義務を負わせることは明らかに不当であろう。

- (3) またもとより、人に遺体は所有権の対象となるような単なる物体ではなく  
相続財産でもない以上、遺族に自由な処分が許される性質のものでもない。<sup>49)</sup>

47) BVerfG, 1 BvR 2181/98 vom 11. 8. 1999=NJW 1999, 3399 (Anm.: Thomas Gutmann, NJW 1999, 3387).

48) 町野 朔『犯罪各論の現在』(1996) 90頁以下、山本輝之「臓器提供権者と提供意思」刑法雑誌38巻2号(1999) 90頁以下等。

49) 通常遺族により行われている火葬・埋葬等も、遺族であるから当然に許されると  
いうわけではなく、「墓地・埋葬等に関する法律」の要件に従って初めて行うこ

その意味では、本人が承諾あるいは拒否のいずれかを明示していなかったからといって、ただちに近親者らに固有の判断権が与えられ、自らの裁量で摘出の是非を決定することを認めることは適切でないであろう。本人意思の推定という名目で実質上広い裁量を許すのも同じく適切ではない。ドイツの憲法異議の訴に見られたように、万一自分が脳死状態に陥ったとき、近しかった身内の決定により、本心では望んでいない摘出がなされることに不安を覚える人々がいるのである。

本人の意思表示がない場合に近親者の承諾により摘出を認める際、本人の推定的意思の問題として認めるべきであろうが、そこでいう推定的意思とは、近親者自身の主観も混ざった単なる推測ではなく、本人が現実に関心に有していた意思、あるいはほぼ確実に有するはずだった意思といえる必要があろう。

- (4) 問題は、推定されるべき本人の意思内容はどのようなものなのかである。狭い同意方式が不都合とされる実質的理由として、もしも脳死状態になった場合に臓器提供をするか否かを決定することなく生活している人が多いことが挙げられている。実際に、近親者に、本人が臓器提供につきイエスと考えるであろうかノーと考えるであろうかできるだけ正確に正確に推定せよと求めても、無理な場合が多いであろう。

その際、近親者が自己の判断として承諾ないし拒否ができることとする、またそれが近親者だからこそ許されることの理由があるとすれば、本人が生前からその人に自分の事柄を任せる意思でいた、ということしかないであろう。我々は、自分の死後に何がどうされるべきかを具体的に考え決めておきながら日々を生きているわけではない。だが、信頼をおく近い人に、不在中の自己の物の管理や用件の処理をあえて言葉に出して頼むまでもなく任せ

---

とができる。そして、そのように火葬・埋葬等を行うことが許され死体損壊罪を成立させないのは、死後は葬ってもらいたいという人々の一致した感情があるからであろう（もっとも、墓埋法による火葬・埋葬等の許容には公衆衛生上の目的もあるため、同法によらない葬祭行為は同法の罰則違反となりうるが、ただちに死体損壊・遺棄罪を成立させるわけではない）。

ることがあるように、「もし自分になにかあったときは、きっとその人が、葬儀の仕方や自分の遺品の始末だけでなく、自分の遺体そのものについても、よかれと思うことをしてくれるだろうし、その人が判断して決めることなら安心だ」と無言で託す意思をもちながら生きている場合も多いであろう。これもまた本人の自己決定なのである。

そうだとすれば、広い同意方式を採用して近親者に二次的な決定権限を認める際には、葬儀の際の「身内一同」の総意によるものを近親者の承諾とする現在のガイドラインのような方式ではやはり妥当ではない。ドイツ移植法のように、近親者の決定権につき、本人との近しさに応じたある程度の類型的序列化をし、さらに、その決定が本人の意思推定に基づくべきことを定めることが適切であろう。

そしてその特定の近親者が推定すべき本人意思には、「本人ならイエスと考えるだろうか」「ノーと考えるだろうか」とともに、「決めないで自分に任せるつもりでいたのだろうか」も含まれるのである。

- (5) しかし子供の場合は、信頼によって任せる意思を根拠として、親に遺体からの摘出に関する決定権限を認めることはできない。上の場合は、本人に有効な自己決定権があり、自ら決めることができる事柄を、同じく自己決定権により、信頼する相手に任せるとした場合だからこそ、任された相手側に決定権が生まれるのである。

またもとより、子供の遺体は親の所有物でもない。

もしも、先の TPG のように、有効な自己決定能力のない子供の提供意思表示のときでも「自然な意思」を考慮して親が摘出の諾否を決定することが許されるとすれば、それは、大切に育てていた子供が不慮の事情により脳死状態になった際に、もとより無効な意思表示ではあっても、それを本人の真摯な望みと信じ、かなえてやりたいと願う親の感情があり、それが許されることによって慰藉が生まれるからであろう。また、夭逝した我が子への親の感情がここでの保護対象であるとすれば、本人の何らかの意思表示らしきものがなかった場合でも、我が子の一部が他人の中で生き続けてくれるとい

う慰藉が生まれるなら、親に摘出の承諾を認めるべきことになるう。

- (6) 人の感情が保護されるのは、以上のように、現在自己決定権をもって生きている人の安心感と、自己決定権のない子供を失った親の感情の場合である。

我が国の現行移植法が、自己決定権のある本人が生前に摘出を承諾していた場合であっても、多くの親族について、自身の信条や悲しみや故人への愛着感による拒否を認め、それによって故人の生前の提供意思を無にすることを許しているのは、多くの人の、自己決定権が保障される安心感を以て生きる利益を害するもので、不当である。

以上のような意味で、二重の承諾を廃して「広い同意方式」にし、承諾権者を一定の順位で類型化するとともに本人意思の推定の必要を定め、また、小児脳死者については親の決定権を認めその承諾があれば摘出が許されるよう、法改正をすべきであろう。

また、本人の意思表示についても、ドナーカードに、臓器提供に関する諾否に加え、一定の近親者への決定委任の選択項目も設けるべきであろう。

なお、本稿は、筆者が1999年10月から2000年3月まで、ドイツ連邦共和国フライブルク市のマックス・プランク外国・国際刑法研究所に滞在して行った調査研究に基づくものである。このドイツ留学に際しては、「平成11年度厚生科学研究費補助金『免疫・アレルギー等研究事業』（臓器移植部門）」より資金のご援助をいただいた。ここに厚くお礼申し上げる。

**〔資料〕臓器の提供、摘出、および移植に関する法律 (移植法—TPG)**

1997年11月5日 (BGBl. I S. 2631)

**第1章 総 則****第1条 適用範囲**

- ① 本法は、人の臓器、臓器の一部、または組織（以下臓器という。）の他人への移植のための提供および摘出、ならびに臓器の移植、およびこれらの処置の準備につき適用される。
- ② 本法は、血液、骨髄、胚および胎児の臓器および組織については適用されない。

**第2条 国民への説明、臓器提供の意思表示、臓器提供登録簿、臓器提供証**

- ① ラント法による所轄機関、所轄範囲内での連邦官庁とくに連邦健康啓発センター、ならびに健康保険組合は、本法に基づき、国民に、臓器提供の可能性、臓器摘出の要件、および臓器移植の意義につき説明しなければならない。また、これらの機関は、臓器提供に関する意思表示のための証明書（臓器提供証）を、適当な資料と共に備えなければならない。健康保険組合および私的健康保険会社は、この資料を、定期的に、その被保険者で満16歳以上である者に対し、臓器提供に関する意思表示の依頼と共に、交付するものとする。
- ② 臓器提供に関する意思表示をする者は、第3条による臓器摘出に対して同意すること、これを拒否すること、信頼する者の名を示してこれに決定権を委任することでもできる（臓器提供に関する意思表示）。意思表示は、特定の臓器に限って行うこともできる。同意および決定権委任は満16歳以上から、拒否は14歳以上から、表明することができる。
- ③ 連邦健康省は、連邦参議院の賛成を得て、

法規命令により、臓器提供に関する意思表示を意思表示者の求めに応じて記憶化し、これにつき権限ある者に情報を与える任務を、ある機関に委任することができる（臓器提供登録簿）。記憶された個人的データは、意思表示を行った者につき第3条または第4条による臓器摘出が許されるかどうかを確認するためにのみ用いることができる。法規命令は、とくに以下につき定めるものとする。

- 1 臓器提供に関する意思表示の受入れもしくはその変更につき所轄する公的機関（準備機関）、書式の使用法、その書式上に申告すべきデータ、および意思表示者の素性の確認。
  - 2 準備機関から臓器提供登録簿への意思表示の伝達、ならびに、準備機関および登録簿における、意思表示およびそこに含まれているデータの記憶化。
  - 3 連邦データ保護法第10条による自動化された手続における全てのデータ呼出し、ならびに、問い合わせおよび情報の許容性を検証するための登録簿からのその他の情報の、記録化。
  - 4 第4項第1文により情報につき権限を有する医師の個人データの登録簿への記憶化、ならびに、権限付与のためのコードナンバーの授与、記憶化、複合化。
  - 5 記憶されたデータの削除。
  - 6 臓器提供登録簿の財源。
- ④ 臓器提供登録簿からの情報は、もっぱら、意思表示者、および病院から登録簿へ情報権限を有する者として指定されてきた医師のみに与えることができる。この医師は、提供者たりうる者からの臓器の摘出にも移植にも関

与しておらず、また、それに関与している医師の指図の下にもない医師とする。照会は、第3条第1項第2号による死の確認をした後で初めて行うことができる。情報は、臓器摘出を行うべき医師、および、意図されている臓器摘出につき第3条第3項第1文により知らされるべき者、または当該臓器摘出につき第4条により知らされるべき者に対してのみ、さらに伝達することができる。

- ⑤ 連邦健康省は、一般的行政規則により、連邦参議院の賛成を得て、臓器提供証のモデルを定めて、連邦官報で公布することができる。

## 第2章 死んだ臓器提供者における臓器摘出

### 第3条 臓器提供者の同意による臓器摘出

- ① 臓器の摘出は、第4条で別の定めがない限り、以下の場合にのみ許される。

- 1 臓器提供者が摘出に同意していたとき、
- 2 臓器提供者の死亡が医学知識水準に合致するルールに従って確認されているとき、かつ、
- 3 侵襲が医師により行われるとき。

- ② 臓器の摘出は、以下の場合には許されない。

- 1 死亡が確認された人が、臓器摘出を拒否していたとき、
- 2 摘出の前に、臓器提供者における大脳、小脳および脳幹の全機能の最終的かつ対処不可能な消失が、医学知識水準に合致する手続ルールに従って確認されていないとき。

- ③ 医師は、臓器提供者の近親者に、意図されている臓器摘出につき知らせなければならない。医師は、臓器摘出の経過と範囲を記録しなければならない。近親者は閲覧する権利を有する。近親者は信頼する者一人を立ち会わせることができる。

### 第4条 他人の同意による臓器摘出

- ① 臓器摘出を行うべき医師に、臓器提供者たりうる者の書面による同意も拒否もない場合は、この者の近親者に対して、この者による臓器提供に関する意思表示を知っているかどうか、質問されなければならない。親族もそのような意思表示を知らない場合は、摘出は、第3条第1項第2号および3号および第2項の要件の下で、医師が当該臓器摘出につき親族に知らせてこの親族が同意した場合にのみ、許される。親族は、決定する際には、臓器提供者たりうる者の推定的意思を顧慮しなければならない。医師はこの点を親族に指摘しなければならない。親族は、自己の意思表示を一定期間内は撤回しうする旨を、医師と取り決めることができる。

- ② 本法にいう近親者とは、列挙した順位で、次の通りである。

- 1 配偶者
- 2 成年の子供
- 3 両親、または、臓器提供者たりうる者が死亡時に未成年であって、その人的監護がこの当時、両親の一方、後見人、または保護人のみに属していた場合には、この監護権者
- 4 成年の兄弟姉妹
- 5 祖父母

近親者は、臓器提供者たりうる者の死亡前2年間に同人と個人的接触をもっていた場合にのみ、第1項による決定を行う権限をもつ。医師は、このことを、親族に質問して確認しなければならない。同順位の親族が複数いる場合は、そのうちの1人が第1項により関与して決定を行えば足りる。ただし、誰か1人でも反対するときはそれは顧慮すべきである。上位の親族が適当な時間内に得られない場合は、次に得やすい下位の親族の関与と決



定があれば足りる。臓器提供者たりうる者とその死亡時まで特別の個人的関係があつて明らかに親密であつた成年者は、近親者と同等とする。この者は、近親者と同位である。

- ③ 臓器提供たりうる者が、臓器摘出に関する決定を特定の人に委任していた場合、この者は近親者に代わる。
- ④ 医師は、親族、ならびに第2項第6文および第3項の者による関与の経過、内容、および結果を、記録しなければならない。第2項および第3項の者は、閲覧する権利を有する。第1項第5文の取決めには書式を要する。

#### 第5条 証明手続

- ① 第3項第1項第2号および第2項第2号による確認は、いずれも、資格ある2名の医師により臓器提供者を互いに独立に検査して行われなければならない。最終的で対処不可能な心臓および循環の停止が発生しており、それ以後3時間以上経過している場合は、第1文とは異なり、第3条第1項第2号による確認には、1名の医師による検査と確認で足りる。
- ② 第1項による検査に関わる医師は、臓器提供者の臓器の摘出にも、また移植にも関わってはならない。また、これらの処置に関わる医師の指図の下にあつてもならない。検査結果の確認、およびその時点は、医師により、根拠となる検査所見の報告とともに、それぞれ文書に記録され、かつ署名されなければならない。近親者ならびに第4条第2項第6文および第3項の者には、閲覧の機会が与えられなければならない。これらの者は、信頼する者1人を立ち会わせることができる。

#### 第6条 臓器提供者の尊厳の尊重

- ① 臓器摘出、およびこれに関連する全ての処

置は、臓器提供者の尊厳を尊重しつつ、医師の注意義務に沿う方法で行われなければならない。

- ② 臓器提供者の遺体は尊厳ある状態で埋葬に引き渡されなければならない。近親者にはあらかじめ遺体を見る機会が与えられなければならない。

#### 第7条 情報義務

- ① 臓器提供者たりうる者につき第3条または第4条による臓器摘出を意図している医師、またはコーディネート機関(第11条)から委任された者に対しては、臓器摘出が本法の諸規定により許されるかどうか、および臓器摘出が医学的理由により妨げられないかどうかを確認するため、ならびに、第3条第3項第1文による通知をするために、必要なかぎり、その求めに応じて情報が与えられなければならない。医師は、社会福祉法第5編第108条またはその他の法規定により、彼が摘出を意図する臓器の移植につき許可されている病院、またはそのような病院にその臓器の摘出のために協力している病院に、勤務していないなければならない。情報は、摘出が意図されている全ての臓器につき与えられるものとする。情報は、臓器提供者たりうる者の死亡が第3条第1項第2号に従って確認された後でなければ与えることは許されない。
- ② 情報を義務づけられているのは、以下の者である。
  - 1 臓器提供者たりうる者をその死亡前の疾患により治療していた医師、
  - 2 臓器提供者たりうる者につき、第2条第4項により臓器提供登録簿から情報を受け取った医師、
  - 3 臓器提供者たりうる者につき検屍を行った医師、

- 4 臓器提供者たりうる者の遺体が保管されている官庁、
- 5 コーディネート機関から委任された者で、第1項により情報を受け取った場合。

### 第3章 生きている臓器提供者からの臓器摘出

#### 第8条 臓器摘出の許容要件

- ① 生きている人からの臓器の摘出は、次の場合にのみ許される。

- 1 その人が
  - a) 成年でかつ同意能力があり、
  - b) 第2項第1文により説明を受けており、かつ摘出に同意しており、
  - c) 医学的判断上、提供者として適切であり、手術の危険以上に危険化されることあるいは摘出の直接的結果以上に健康を重く害されることはない予想されるとき。

- 2 予定された受容者への臓器の移植が、同人の生命を維持すること、あるいは同人の重い疾患を治療すること、あるいは疾患の悪化を予防すること、あるいは苦しみを緩和することに医学的判断上適切であり、

- 3 第3条または第4条による適当な提供臓器が、摘出の時点で入手できず、かつ、

- 4 侵襲が医師により行われるとき。

再生しない臓器の摘出は、以上に加えて、  
1 親等または2親等の親族、配偶者、婚約者、  
ないしその他提供者と特別の個人的関係が  
あって明らかに親密である者への移植のため  
ある場合にのみ許される。

- ② 臓器提供者は、侵襲の性質、範囲、そして、  
間接的なものであれ、予定された臓器摘出が  
彼の健康に対して及ぼす可能性のある結果お  
よび後遺症、ならびに、臓器移植の成功の見  
込み、その他同人が臓器提供につき明らかに

重視している事情につき、医師によって説明  
されなければならない。説明は、第5条第2  
項第1文および第2文が準用される他の医  
師、そして必要な場合には他の専門家も同席  
する下で、なされなければならない。説明の  
内容および臓器提供者の同意表明は、文書に  
記録されなければならない。その文書には、説  
明した者、他の医師、および提供者が署名し  
なければならない。文書には、第1文による  
健康上の危険に対する保険法上の予防措置の  
申告も含まれていなければならない。同意は、  
書面または口頭により撤回することができる。

- ③ 生きている人からの臓器の摘出は、臓器提  
供者と臓器受容者が、医学的に推奨されるア  
フターケアに参加する用意があることを表明  
した後に、初めて行うことができる。それ以  
外の要件は、ラント法による所轄の委員会が、  
臓器提供への同意が自由意思でなされたもの  
ではないことあるいは臓器が17条で禁じられ  
た商取引の客体となっていることを疑わせる  
十分な事実的根拠があるかどうかにつき、専  
門的判定をしていることである。委員会には、  
臓器の摘出にも移植にも関与しておらず、ま  
たこのような処置に関与する医師の指図の下  
にもない医師、裁判官の資格を有する者、心  
理学的問題に精通している者が、所属してい  
なければならない。他の詳細、とくに委員会  
の構成、手続および財源については、ラント  
法が定めるものとする。

### 第4章 特定の臓器の摘出、幹旋、移植

#### 第9条 臓器移植の許容要件

心臓、腎臓、肺、脾臓、および腸の移植は、  
それにつき許可されている移植センター（第10  
条）でのみ行うことができる。これらの臓器が

提供者から第3条または第4条により摘出されたものである場合（幹旋義務のある臓器）、その移植は、その臓器が幹旋機関により第12条の諸規定を遵守して幹旋された場合にのみ、許される。幹旋義務のある臓器が、本法の適用範囲内において摘出されたものである場合は、その移植は、以上に加えてさらに、摘出が第11条の諸規定を遵守して行われた場合にのみ、許される。

#### 第10条 移植センター

① 移植センターは、社会福祉法第5編第108条または他の法規定により、第9条第1文に掲げる臓器の移植につき許可されている、病院、または病院付属の施設である。社会福祉法第5編第108条により許可するに際しては、これらの臓器の移植のための重点は、需要に即した、効率的でかつ経済的な供給を保障すること、および、臓器移植の必要な質を確保することにおかれなければならない。

② 移植センターには、以下の義務がある。

1 移植のために受け入れた患者の待機リストを、臓器の幹旋のため第12条により必要となる申告記載事項とともに、管理すること、ならびに、患者の臓器移植についての承認およびその患者の待機リストへの受け入れにつき、すみやかに決定すること、ならびに、担当医にそれにつき通知すること。患者の待機リストからの除外についても同様とする。

2 待機リストへの受け入れにつき、医学知識水準に合致するルール、とくに臓器移植の不可欠性および成功の見込みに従って決定すること。

3 第11条および第12条に基づきなされた規則を遵守すること。

4 全ての臓器移植につき、臓器の受容者か

ら提供者への追跡が欠落なく可能になるよう、記録すること。幹旋義務のある臓器の移植の場合は、コーディネート機関による追跡が可能になるよう、識別番号（第13条第1項第1文）を示すこと。

5 臓器移植の前および後に、患者に必要な心理的ケアを病院内で確保すること。

6 社会福祉法第5編の規定に従い、他の移植センターとの比較も可能にするような、クオリティ確保のための処置を、その活動の範囲内で本法に従って実施すること。このことは、第8条第3項の臓器提供者の事後ケアにも準用される。

③ 第2項第4号および第6号は、角膜の移植にも準用される。

#### 第11条 臓器摘出に際しての協力、コーディネート機関

① 幹旋義務のある臓器の摘出は、摘出、幹旋、および移植の準備も含め、移植センターと他の病院との地域的協力における共同任務である。この任務を組織化するため、諸健康保険組合の共同中央組織、連邦医師会およびドイツ病院協会、または病院代表者の共同連邦連盟は、適切な施設を設立ないし委任する（コーディネート機関）。この施設は、財政的および組織的に独立した担い手、協力者の数と資格、運営上の組織、ならびに物的設備に基づき、第1文による措置が、移植センターおよび他の病院と協力しながら、本法の諸規定に従って実施されることを保障しなければならない。コーディネート機関には、移植センターが適切に代表されていなければならない。

② 諸健康保険組合の共同中央組織、連邦医師会、ドイツ病院協会、または病院代表者の共同連邦連盟と、コーディネート機関とは、契約により、コーディネート機関の任務を、移

植センターおよび他の病院にとって効果的な形で、規定する。契約は、とりわけ次のことを定めるものとする。

- 1 臓器摘出に関して臓器受容者の保護のために必要な事項、ならびに関係者の協力のための枠規制
  - 2 幹旋機関との、協力および経験交換
  - 3 クオリティ確保の措置に際しての、移植センターの支援
  - 4 移植センターおよび他の病院が臓器摘出の範囲内でもたらした支出の弁済も含む、本法による任務の実現のためのコーディネート機関の適切な費用の補填
- ③ 第1項および第2項による契約、ならびにその変更は、連邦健康省の許可を要し、かつ連邦官報での公布を要する。許可は、契約ないしその変更が本法の規定および他の法に合致する場合は、与えられなければならない。健康保険組合の共同中央組織、連邦医師会およびドイツ病院協会、または病院代表者の共同連邦連盟は、契約の定めが遵守されているかどうかを監視する。
- ④ 移植センターおよび他の病院は、互いに協力すること、およびコーディネート機関と協力することを、義務づけられている。病院は、医的判断により幹旋義務のある臓器の提供者として考慮されうる患者の脳、小脳、および脳幹の全機能の最終的で対処不可能な消失を、所轄の移植センターに報告することを義務づけられている。そして移植センターがコーディネート機関に通知する。所轄の移植センターは、コーディネート機関と協力して、臓器摘出の要件がそろっているかどうかを確認する。またこれに加えて、所轄の移植センターは、その患者の身上、および臓器摘出の実施および幹旋に必要なその他の個人的データを作成する。病院は、所轄の移植センター

にこれらのデータを伝達することを義務づけられている。そして所轄の移植センターは、データをコーディネート機関へ伝達する。

- ⑤ コーディネート機関は毎年報告書を公表する。その報告書には、前の暦年の各移植センターの活動が統一的な形で示すものとし、とくに次のような、非個人的データを含むものとする。
- 1 第9条による、実施される臓器移植の数および種類、およびその結果。第3条および第4条ならびに第8条に従い、臓器および提供者ごとに分けるものとする。
  - 2 待機リストの展開、とくに、受け入れられた患者、移植を受けた患者、それ以外の理由から排除された患者、ならびに死亡した患者。
  - 3 待機リストに受け入れた理由、ないし受け入れなかった理由。
  - 4 第1号から第3号までに該当する患者の、年齢層、性別、家族状況、および保険状況。
  - 5 第8条第3項第1文による提供者のアフターケア、および臓器提供により生じた健康上の危険の資料。
  - 6 第10条第2項第6号によるクオリティ確保のために行われた措置。
- 第2項による契約においては、活動報告およびその基礎となる移植センターの報告のための統一的な設定を約定することができる。
- ⑥ 第1項及び第2項による契約が、本法の施行後2年以内に成立しない場合は、連邦健康省が連邦参議院の賛成を得て法規命令によりコーディネート機関およびその任務につき定める。

## 第12条 臓器の幹旋、幹旋機関

- ① 幹旋義務のある臓器の幹旋のため、健康保

険組合の共同中央組織、連邦医師会およびドイツ病院協会、または病院代表者の共同連邦連盟は、共同で、適切な施設を設立ないし委任する（幹旋機関）。この施設は、財政的および組織的に独立した担い手、協力者の数と資格、運営上の組織、ならびに物的設備に基づき、臓器幹旋が本法の規定に従って行われることを保障しなければならない。この機関は、本法の適用範囲外で摘出された臓器を幹旋する場合は、臓器受容者の保護のために必要な処置が医学知識水準に従って実施されることも保障しなければならない。幹旋は、その臓器が、摘出の場所で適用される法規定に沿って摘出され、かつその法規定の適用がドイツ法とりわけ基本法と明白に抵触することがない場合にのみ、行うことが許される。

- ② 幹旋機関として、本法の適用範囲外に所在地があり、国際的臓器交換の範囲内で臓器幹旋に関する本法の規定の適用の下に臓器を幹旋している適切な施設に、委任することもできる。その際には、第14条および第15条の規定が準用されることが確証されなければならない。適切なデータ保護監視が保障されなければならない。
- ③ 幹旋義務のある臓器は、幹旋機関により、医学知識水準に合致するルール、とくに成功の見込みと要緊急性に従って、適切な患者に幹旋されなければならない。移植センターの待機リストは、その際、統一的な待機リストとして扱われなければならない。幹旋の決定は、各臓器につき、理由を示して記録されなければならない。かつ、識別番号を用いて移植センターおよびコーディネート機関へ伝達されなければならない。
- ④ 健康保険組合の共同中央組織、連邦医師会、ドイツ病院協会、または病院代表者の共同連邦連盟と、幹旋機関とは、契約により、幹旋

機関の任務を、移植センターにとって効果的な形で、規定する。契約は、とりわけ次のことを定めるものとする。

- 1 移植センターから第13条第3項第3文により患者に関してなされる報告、ならびに、実施される各臓器移植につき幹旋機関が行う統一的待機リストの中でのこの報告の処理と利用。
  - 2 コーディネート機関により第13条第1項第4文に従い報告された臓器の把握。
  - 3 第3項の規定による臓器の幹旋、ならびに第1項第3文および第4文の規定の遵守に関する手続。
  - 4 契約の当事者により定められた査定委員会による、幹旋決定の定期的な検証。
  - 5 コーディネート機関および移植センターとの、協力および経験交換。
  - 6 幹旋機関による他の契約当事者への定期的な報告。
  - 7 本法による任務を果たすための幹旋機関の適切な経費の補填。
  - 8 幹旋機関の契約違反がある場合の、契約解約告知の可能性。
- ⑤ 第1項および第4項による契約、ならびにその変更は、連邦健康省による許可を要し、かつ、連邦官報の中での公布を要する。契約またはその変更が本法の規定および他の法に沿う場合は、許可を与えなければならない。健康保険組合の共同中央組織、連邦医師会およびドイツ病院協会、または病院代表者の共同連邦連盟は、契約の定めを遵守を監視する。
  - ⑥ 第1項および第4項による契約が、本法の施行後2年以内に成立しない場合は、連邦健康省が連邦参議院の賛成を得て法規命令により幹旋機関およびその任務を定める。

## 第5章 報告、データ保護、期間、医学知識水準に関する指針

### 第13条 報告、添付状

- ① コーディネート機関は、移植センターと定めた手続において、臓器提供者の個人的データをコード化し、コーディネート機関のみが臓器提供者が誰であるかを追跡可能となるような、識別番号を作成する。この識別番号は、摘出された臓器の添付状に記録されるものとする。添付書は、このほか、臓器移植に必要な全ての医学的事項を含むものとする。コーディネート機関は、臓器、識別番号、および臓器幹旋に必要な医学的事項を、幹旋機関へ報告し、幹旋機関の決定に従い、添付状を、臓器の受容者への移植を行うべき移植センターへ伝達する。詳細は第11条第2項による契約で定める。
- ② コーディネート機関は、臓器提供者の個人的データを加えて添付状によりさらに同人に関する情報提供をするについては、共同のみ、その処理および利用、とくに集計および提供者の臓器が移植された移植センターへの伝達を行うことができる。ただし、それが臓器受容者の健康危殆化の防止に必要であるときにかぎる。
- ③ 担当医は、幹旋義務のある臓器の移植が医学的に適切である患者につき、その書面による同意を得て、臓器移植が行われるべき移植センターへ、遅滞なく報告しなければならない。報告は、代替療法が行われる場合でも、なされなければならない。移植センターは、待機リストに載せられている患者に関する、臓器幹旋のために必要な事項を、その書面による同意により、幹旋機関へ報告する。患者は、同意の前に、彼の個人的データがどの機関へ伝達されるのかにつき、知らされなければ

ならない。第1文または第3文による報告は、患者の死の危険または重い健康侵害の危険により猶予ならない場合は、患者の事前の同意がなくともこれを行うことができる。ただし事後に同意を遅滞なく取りつけないければならない。

### 第14条 データ保護

- ① コーディネート機関または幹旋機関が、本法の適用範囲内にある非公式の機関であるときは、たとえ違反の十分な根拠がなくとも、あるいはデータがデータファイルで処理されなくとも、監督官庁がデータ保護に関する規定の遵守を監督するという条件付きで、連邦データ保護法38条が適用される。個人的データの処理および利用が、意思表示者を除き第2条第4項により臓器提供登録簿から情報を与えられた者ないし情報が伝達された者による、個人的データの処理および利用である場合も、同様とする。
- ② 意思表示者を除き第2条第4項による情報の付与または伝達に参与した者、第8条第3項第2文による態度決定に参与した者、第11条第4項による報告、通知、伝達に参与した者、ならびに、臓器の摘出、幹旋、ないし移植に参与した者は、臓器提供者および臓器受容者の個人的データを開示してはならない。第3条第3項第1文または第4条により当該臓器摘出に関して知らされた者の個人的データに関しても同様とする。本法の範囲内で作成された個人的データは、本法の掲げる目的以外の目的で処理または利用してはならない。ただし、第1文ないし第2文による開示違反が問題となる裁判手続に関しては、データはその処理および利用が許される。

## 第15条 保管期限および抹消期限

第4条第4項による関与に関する記録, 第5条第2項第3文による検査結果の確認に関する記録, 第8条第2項第3文による説明に関する記録, 第8条第3項第2文による専門的判定の記録, ならびに臓器の摘出, 幹旋および移植に関する資料は, 最低10年間保管しなければならない。第1文および第2文による記録および資料の中に含まれている個人的データは, 遅くともその後1年が過ぎる前に破棄しなければならない。個人的データがデータファイルに記憶されている場合は, この期限内に削除しなければならない。

## 第16条 医学知識水準に関する指針

① 連邦医師会は, 次のことに関して, 医学知識水準を指針として定める。

- 1 第3条第1項第2号による死の確認に関するルール, 第3条第2項第2号による大脳, 小脳および脳幹の全機能の最終的に対処不可能な消失の確認に関する手続ルール。それぞれに必要な医的資格も含む。
- 2 第10条第2項第2号による待機リストへの受け入れに関するルール。受け入れまたは受け入れ拒否の理由の記録化も含む。
- 3 第11条第4項第2文による医的判断。
- 4 臓器摘出に関して臓器受容者の保護のために必要な措置に関する事項。その資料化に関する事項も含む。とくに,
  - a) 臓器受容者の健康上の危険, 特に病気の感染の危険を最小限に保つための, 臓器提供者, 摘出された臓器, および臓器受容者の検査に関する必要事項。
  - b) 臓器を移植に適した, または移植前の再洗浄および再保管に適した状態に保つための, 臓器の保存, 洗浄, 保管および輸送に関する必要事項。

5 第12条第3項第1文による臓器の幹旋に関するルール。

6 臓器摘出および移植に関して必要となる, クオリティ確保のための措置に関する事項。

連邦医師会の指針が遵守されている場合は, 医学知識水準の遵守があるものと推定される。

- ② 第1項第1文第1号および第5号による指針の作成に際しては, 臓器の摘出にも移植にも関わっておらず, かつこれらの処置に関わっている医師の指図の下にもない医師が, 第1項第1文第2号および第5号による指針の作成に際しては, 裁判官の資格をもつ者および患者に属する者が, 第1項第1文第5号による指針の作成に際しては, さらに第3条または第4条による臓器提供者の親族に属する者が, 適切に代表されていなければならない。

## 第6章 禁止規定

## 第17条 臓器取引の禁止

① 治療用と定められた臓器を用いて取引を行うことは禁止する。ただし第1文は次の場合には適用されない。

- 1 治療目的を達するため必要な処置に対する, 適切な対価の供与もしくは受領, とくに臓器の摘出, 保存, 感染保護のための処置を含むその他の浄化, 保管, および輸送。
- 2 臓器の使用から, または使用しながら製造された医薬品で, 医薬品法の許可ないし登録に関する規定の下にあるか, または法規命令により許可ないし登録が免除されているもの。

② 第1項第1文により取引禁止の対象となる臓器を, 摘出し, 他人に移植し, または自己が移植を受けること。

## 第 7 章 罰則および過料

## 第18条 臓器取引

- ① 第17条第1項第1文に反して臓器を用いた取引をし、または第17条第2項に反して臓器を摘出し、移植し、または移植を受けた者は、5年以下の自由刑または罰金に処する。
- ② 第1項の場合において、行為者が業として行ったときは、1年以上5年以下の自由刑に処する。
- ③ 未遂は処罰する。
- ④ 禁じられた取引の客体となった臓器の提供者、および受容者については、裁判所は第1項の刑を免除もしくは裁量による減軽をすることができる（刑法第49条第2項）。

## 第19条 その他の罰則

- ① 第3条第1項または第2項、または第4条第1項第2文に反して臓器を摘出した者は、3年以下の自由刑または罰金に処する。
- ② 第8条第1項第1文第1号a、b、第4号、または第2文に反して臓器を摘出した者は、5年以下の自由刑または罰金に処する。
- ③ 第2条第4項第1文もしくは第3文に反して情報を与えまたは伝達した者、または第13条第2項に反して報告を処理もしくは利用した者、または第14条第2項第1文から第3文に反して個人関係のデータを開示、処理、もしくは利用した者は、その行為が刑法第203条に当たらないときは、1年以下の自由刑または罰金に処する。
- ④ 第1項および第2項は、未遂も処罰する。
- ⑤ 行為者が第1項の場合において過失で行為した場合は、1年以下の自由刑または罰金とする。

## 第20条 過 料

- ① 故意または過失で以下を行う者は、秩序違反とする。
  - 1 第5条第2項第3文に反して検査結果の確認またはその時点を、記録しない、正確に記録しない、完全に記録しない、または指定された方法で記録しない、または署名しない者。
  - 2 第9条に反して臓器を移植する者。
  - 3 第10条第2項第4号に反して、またこれが準用される第3項に反して、臓器移植を記録しない、または指定された方法で記録しない者。
  - 4 第15条第1文に反して所掲の資料を保管しない、または最低10年間の保管をしない者。
- ② 秩序違反行為は、第1項第1号から第3号までの場合は50000マルク以下の過料に、第1項第4号の場合は5000マルク以下の過料に処する。

（「第8章 附則」以下略）