

スペインにおける臓器移植に関する法規制とわが国の臓器移植法との比較

著者	宮尾 茂
出版者	法政大学大学院
雑誌名	大学院紀要 = Bulletin of graduate studies
巻	81
ページ	87-104
発行年	2018-10-31
URL	http://doi.org/10.15002/00021344

スペインにおける臓器移植に関する法規制と わが国の臓器移植法との比較

法学研究科 法律学専攻

博士後期課程3年 宮尾 茂

【まえがき】

臓器移植法が改正施行(2010年)されてから7年が経過した。この間、死体から臓器提供を受けたレシピエントは、年間300人前後で推移している。臓器移植を希望し、日本臓器移植ネットワーク(以下、「JOT」という。)に登録した患者数は、2018年4月30日現在、腎臓11,888人を始めとして、各臓器²合計で13,413人に達した³。他方、臓器を提供したドナーは、改正法施行後から、脳死下での臓器提供数は若干増加したが、心停止下での提供数は減少し、合計数は増加していない。その結果、移植希望登録した患者の内、年間約350人が移植を受けられず死亡している。しかも、その人数は増加傾向にある。その主たる原因は、ドナーの不足にある。ドナーの不足は、世界共通の問題であるが、わが国では特に深刻である。

2016年の主要先進国の人口100万人当たりの死体ドナー数は次の通りである⁴。アメリカ:31.0、フランス:28.7、イギリス:21.4、ドイツ:10.4、日本:0.8。スペインは、43.4で1992年以降、臓器移植数世界一を記録し続けているが、移植医療の質も高く維持されている⁵。

スペインの移植医療が成功している背景には、後述する「スペイン方式」等の移植医療政策があると言われている⁶。同国は、臓器提供に関して、「オプト・アウト方式」を採用し、勅令等により全国的に統一された法制度を確立している。この方式は、わが国で採用している、本人の意思が不明の場合でも、家族の承諾で臓器の摘出が可能な「拡大同意方式」とは異なるが、実際の運用では、家族の同意を得た上で臓器摘出を行うという点で、共通している。

そこで本稿では、深刻なドナー不足問題を解決する目的で、同国とわが国の法制度・運用の相違点を比較検討した。スペイン方式についての先行研究は数多く存在するが、行政制度や医療関係者への教育・訓練に関する論文がほとんどで、その基盤となっている勅令等の法的規制を詳細に論じたものはない。同方式の本質は、①移植医療に関する詳細な法的規制を全国的に統一し、②ドナー不足を解消するために十分な行政・医療リソースを整備し、さらに、③国立臓器移植機構(以下、「ONT⁸」という。)を中心としたその運用システムを確立した点にある、と考える。そのメカニズムを解明するための第一歩として、臓器移植法(勅令)を精査する必要があるため、全文を邦訳し、その主要部分を添付した。(なお、敬称はすべて省略した。)

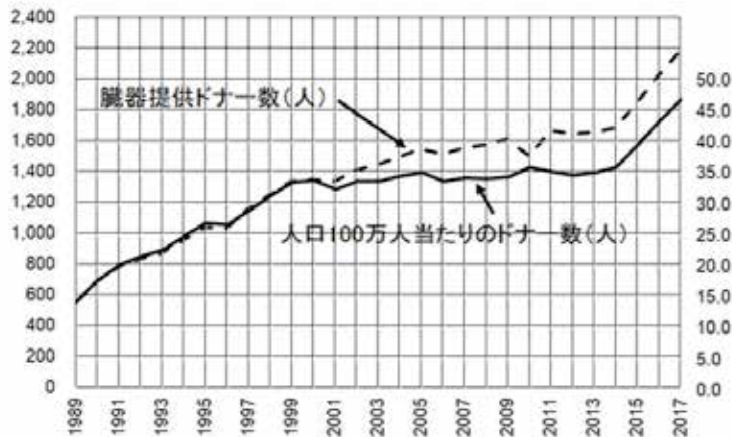
【1】 スペインの臓器・組織移植の現状

スペインは、2017年、人口100万人当たりの死体ドナー数で記録を更新し、46.9人になり、移植数は5,261件に達した(図表1)⁹。(同年のわが国の死体ドナー数は、0.9人/100万人であった¹⁰。)移植臓器は、腎臓3,269件、肝臓1,247件、肺363件、心臓304件、膵臓70件、腸8件であった。スペイン全土の移植医療の中核的調整機関であるONTによれば、骨髄移植の分野でも、2017年に過去最多のドナー数78,291人を記録したという¹¹。

【2】 スペイン臓器移植法の歴史

スペインにおける臓器移植法は、約40年前の1979年臓器移植法に遡る。同法で脳死を人の死とし、治療目的の臓器の摘出・保存・交換・搬送および移植のための要件を規定した。それ以降、脳死者からの提供が本格化した。また、本人が提供拒否の意思表示をしていない限り、家族の意思に関係なく臓器を摘出できるオプト・アウト方式を採用した。しかし、実際には、同方式を採用している他の国々と同様、臓器提供拒否の意思を表示していない場合、家族の意思を尊重し、その承諾を得た上で臓器の摘出を行っている。

図表1 スペインの臓器提供ドナー数（左目盛り）と人口100万人当たりのドナー数（右目盛り）



他方、自己決定権を含む「患者の権利」の法制化は、「総合保健法¹²」（1986年）および「患者の権利と義務憲章¹³」（1994年）にその起源がある。総合保健法10条では、すべての者が享受できる権利として、①情報を得る権利、②プライバシー保護権、③自己決定権、④治療拒否権、⑤苦情申立て権、⑥医師の選択権等の権利が掲げられている。

スペインは、「1999年勅令」（2070号）の制定によって臓器移植発展の基盤を確立した。それ以降、多くの関連法規を制定・改廃して今日に至っている。

スペインはまた、EU加盟国として、EU指令・憲章等の国内法化も推進してきた。

欧州評議会で採択された、「人権および生物医学に関する条約¹⁴」（1997年）に基づき、「患者自律基本法¹⁵」を制定した（2002年）。同法は、患者の自律性、情報・臨床記録に関する権利・義務を規定したもので、次のような特徴がある¹⁶。

- ① 「告知されない権利」および「治療上の例外」が規定された。その結果、患者は、人工呼吸器装着、がん患者への化学療法、輸血等の治療を拒否する権利を得た¹⁷。
- ② 同意に関して、12歳以上の者の場合、法定代理人が同意する前に、患者の意見が聴取され、16歳以上の未成年者の場合、法定代理人と共に患者の同意が必要とされた。
- ③ 成年で、能力のある自由な状態の者は、自らの意思を表明できなくなった場合の治療方法・死亡時の身体・臓器の取扱いについて、「リビング・ウィル¹⁸」により、あらかじめ定めることが可能になった。

2010年のEU指令（53号）は、臓器の高品質と安全性を保証するため、移植コーディネータ業務の重要性を明確にし、臓器の提供・評価・特性・保存・搬送および移植を含む最小限の要件を規定した。同指令はまた、生体臓器移植が遺伝的に無関係の人々の間で増加してきたことから、生体ドナー保護を強化する法的処置が必要であるとした。上記EU指令をスペイン法制度に取り込んだ、「2012年勅令」（1723号。抄訳を添付）では、生物学と医学の応用に関する人権と尊厳が謳われた、「欧州連合・欧州評議会基本権憲章」が反映された。同勅令によって、1999年勅令は廃止されたが、実質的な規定の内容は新勅令に承継されている。2014年保健社会福祉平等省大臣の命令で、2012年勅令は増補されたが、これについては別稿で記載する。

【3】 スペインと他のヨーロッパ諸国との比較

スペイン方式は、「ドナーになる可能性のある患者を病院の医師等が積極的に把握し、家族に説明して臓器提供につなげる」という方式で、WHOによって推奨され、世界各地で適用されている¹⁹。中山研一は、その鍵が、医師を中心とした移植体制にあると指摘している²⁰。スペインにおいて転機となったのは、1989年に移植医療の司令塔であるONTが創設されたことであった。それ以前は、例えば腎臓移植件数が年間1,000件程度であったが、それ以降急増し、2000年には2,000件を超えた。肝臓移植件数も、1989年の123件から2000年には954件に増加した²¹。

ONT 創設以降、医療関係者は、ドナーの候補者が現れた場合の対応を徹底的に教育・訓練された。臓器提供病院の移植コーディネータが、潜在的ドナー患者を発見し、速やかに家族に説明し、説得することがポイントであるという。

瓜生原葉子は、スペイン等 5 か国を対象とした、臓器移植に関する制度・組織構造・動機付け等を調査・発表している²²。その中で、スペイン方式の特徴を以下の 7 項目にまとめている。①国・地域組織に教育・啓発の専任者を配置、②国・地域・すべての病院に移植コーディネータを配置、③臓器摘出プロセスの監査の実施、④本部で、データ収集・評価・予算確保・ルール改正・教育プログラム作成・訓練等を一元的に実施、⑤教育プログラムの充実、⑥国から病院への費用償還システム、⑦メディアとの協調。

Rafael Matesanzらは、10年以上前の論文²³で、ONT創設以降のスペイン方式成功の鍵を次のように述べている。

- ① 医療技術的に正式なヘルス・ケア施設が多数存在し、そこには経験豊富で情熱的かつ革新的移植チームが組織されている。
- ② 政策的枠組みとして、17 の自治体への地方分権化が行われ、医療関係者に対する全国的啓蒙活動が推進されてきた。
- ③ 潜在的ドナーの多くは、集中治療室(ICU)で発生する。本人が臓器提供の意思を表示していない場合、家族の意思を確認するアプローチがもっとも重要である。1999～2005年の間で、ICUでの死亡者(110,979人)の12.3%は脳死で、その内50.8%がドナーとなった。

ヨーロッパには、オプト・アウト方式採用の国が多い⁷が、スペインほど成功している国はない。その理由は、欧州各国には、以下のようにそれぞれ異なる国情があり、EU委員会やWHOも統一できないでいる。全般的に、スペインのように医療関係者に対する全国的啓蒙活動を積極化する段階には至っていない。しかし、各国ともドナー不足問題を解決すべく、様々な法的工夫をこらしている。

カヤベ法(1976年)以来、オプト・アウト方式を採用してきたフランスは、腎臓移植の増加で、移植件数は増加しているが、他の臓器の移植は増加していない²³。その原因は、1990年代初頭の汚染血液問題(狂牛病事件等)により、保健衛生当局への信頼が失墜したことも影響し²⁴、臓器移植に関する法整備が遅れ、2004年法によってようやく実現したことが考えられる。

オランダでは、2018年3月、オプト・アウト方式の新法が成立し、2020年の施行予定である²⁵。同法では、臓器提供を拒否する意思表示をした者を除き、すべての成人はドナーとして登録される。しかし、実際に臓器を摘出する際には、家族に拒否権が与えられる。

ドイツは、EU指令を受けて、臓器移植法(1997年)を数度にわたり改正し、拡大同意方式を採用している。しかし、死体ドナー数、移植数共に増加せず、慢性的ドナー不足状態にある。現状、EU加盟国からの臓器輸入国である。2012年の臓器移植法改正では、任意ではあるが、国民に臓器・組織提供の意思決定を法的に要請し、その意思を登録することとした²⁶。

スイスは、2013年、欧州各国で採用されているオプト・アウト方式を採用しないという決定をした。オプト・アウト方式では、国民の権利が脅かされるという理由による²⁷。

イギリスは、「2004年人体組織法(HTA)²⁸」でオプト・イン方式を採用した。2014年以降、生体ドナー数の減少を死体ドナー数の増加で補い、移植待機患者数は減少傾向にある²⁹。同法により医師は、心停止ドナーの臓器の鮮度を保つための措置を遺族の同意なく実施できる³⁰。

オプト・イン方式にせよオプト・アウト方式にせよ、臓器提供に関する本人の自己決定権は尊重されるべきである。しかし、オプト・アウト方式のベルギーでは、実際に「臓器提供拒否」の意思を登録している人は、人口の2%以下であり³¹、大多数は死亡時、臓器提供の意思が不明の状態、家族の決断にゆだねられている。スペインのオプト・アウト率は、不詳であるが、ベルギーと同程度であろうと推定される。その理由は、臓器提供拒否の登録をした場合、その意思は尊重されるが、将来自分が移植を受けねばならないような病態に陥ったとき、レシピエント選択基準に基づき、その優先順位が拒否登録をしなかった人より劣後するというデメリットも影響している可能性があるためである³²。

【4】 わが国の臓器移植法との比較

スペインの臓器・組織移植に関する「2012 年勅令³³」は、わが国の「臓器の移植に関する法律」(最終改正:2009 年 7 月法律第 83 号。以下「新法」という。) ³⁴と比較して次のような違いがある。(【西】はスペイン 2012 年勅令、【日】はわが国の新法をいう。)

- ① 身体のいかなる部位の臓器・組織も摘出・移植が可能(【西】3 条 19;【日】5 条)。
- ② 生体ドナーと死体ドナーとを並列・対等に規定(【西】3 条 13・14、9 条・10 条等;【日】規定なし)。
- ③ 臓器・組織の摘出は、オプト・アウト方式(【西】9 条 1;【日】2 条・6 条)。
- ④ 臓器摘出医療機関と移植医療機関とを並列・対等に規定(【西】10 条・11 条;【日】指針第 4)。
- ⑤ 裁判所が関与(【西】8 条 4、附属書 I、3(2);【日】規定なし)。
- ⑥ 臓器の鮮度を保つための保存措置を規定(【西】3 条 21・12 条 1、附属書 I、3 等;【日】規定なし)。
- ⑦ 脳死判定に、脳血流の検査を含む(【西】附属書 I、2;【日】規定なし)。
- ⑧ 新生児からも臓器摘出が可能(【西】附属書 I、2(7);【日】施行規則 2 条)。
- ⑨ インフォームド・コンセントは、関係者全員の署名が必要(【西】17 条 2;【日】規定なし)。
- ⑩ 他国との臓器交換(輸出入)を規定(【西】15 条;【日】規定なし)。
- ⑪ 生存ドナーの復職のための健康回復を規定(【西】8 条 8;【日】規定なし)。

2012 年勅令には、随所に例外的運用を許容する規定が設けてあり(11 条 10 等)、必ずしも硬直的で柔軟性に欠けるものではない点も特徴的である。

スペイン方式が成功した背景には、詳細まで規定した法規定がある。同国の 2012 年勅令とわが国の新法とを比較し、図表 2 に示す。わが国の法整備は、図表 2、勅令抄訳等から明らかなように、脳死判定基準、生体ドナーの保護、病院内倫理委員会規定、移植コーディネータの位置づけ、近隣国との臓器輸出入等の法的整備が未だ不十分な状態であり、その結果、医療関係者に対する啓蒙活動にも影響を与えていると考える。

図表 2 スペインの臓器移植勅令とわが国の改正臓器移植法(2010 年)との比較

		スペイン臓器移植勅令(2012 年)	日本の臓器移植法(新法)
法の目的・適用範囲		提供・摘出・準備・搬送・分配・移植の各活動、そのフォローアップ等、人の臓器等の取得および臨床使用全般に関する活動を規定。	移植の基本理念・死体からの摘出・売買禁止等を規定。
原則	臓器の摘出・移植	自発性、利他主義、謝礼・利益不存在、匿名性。	提供意思の尊重・任意性・人道性・公平性
	レシピエントの選択	移植の公平性、病気等のリスクの伝搬の抑制	親族優先、JOT が決定。
	ドナー・レシピエントの尊重と保護	レシピエントの健康状態または生活状態を改善することが目的。個人の基本的権利および生物医学研究の倫理原則の尊重を規定。	規定なし。
	機密保持	ドナーおよびレシピエントの特定を可能にするための情報を提供または開示することはできない。ただし、個人・団体へのリスクの予防措置を妨げない。	規定なし。個人情報を取扱う事業者には、「個人情報保護法」を適用。
定義	移植臓器	多様な細胞組織によって構成された人体の識別可能な部位。腎臓・心臓・肺・肝臓・脾臓・腸・その他のいかなる部位も、摘出し、移植することが可能。	心臓・肺・肝臓・腎臓・省内臓(脾臓・小腸)・眼球のみ。それ以外は、移植禁止。

	生存ドナー	要件に従い、その摘出が生存と両立し、その機能が、ドナーによって十分に保護され得る臓器またはその一部を生存状態で提供する人	売買・あっせん禁止以外、規定なし。
	死亡ドナー	要件に従い、摘出を明示的に拒否せず、臓器摘出を求められた死者	脳死者を含むこと以外、定義なし。
	死亡	不可逆的な心肺機能または脳機能の停止	心停止または脳死
	臓器摘出センター	生存ドナー臓器摘出センターと死亡ドナー臓器摘出センターとがある。	脳死ドナーについては、ガイドラインで5 類型施設を規定。
	臓器移植センター	臓器移植を行う医療センター	規定なし。
生存ドナー	要件	精神障害者、未成年者はドナーになれない。経済的・社会的・心理的な条件がある場合、臓器摘出は不可。	ガイドラインで、15 歳以上の者の意思を有効としている。
	院内倫理委員会	生存ドナーから摘出後、委員会に報告。	規定なし。
	同意書提出	生存ドナーからの摘出は、裁判官へ同意書を提出する。	規定なし。
	健康回復ケア	生存ドナーに復職のための健康回復を行う。	規定なし。
死亡ドナー	要件	明示的に反対していない。未成年者・無能力者の場合は、法的代理人による。	①本人の提供意思＋遺族が拒否しない。②本人意思不明＋遺族が承諾。
	死亡確認医師	摘出医師以外で、被支配下以外の医師	摘出医師・移植医師以外の2人の医師
	死亡時刻	心肺停止または脳死判定時	心肺停止または2 回目の脳死判定時
	心肺停止	摘出または移植に関与しない医師が確認。摘出医師は、裁判所に連絡した後、臓器の保存技術の実施が可能。	三徴候死（従来通り）。裁判所等には不関与。
	脳死	神経科医または神経外科医を含む3人の医師および入院した医療機関の長またはその代理人が署名した医療証明書が必要。前記医師は、摘出または移植に関与する者以外。	摘出医師・移植医師以外の2人の医師の、省令で定める判定基準に基づく判断の一致。
脳死判定	事前確認	脳機能の不可逆的停止。①血行動態の安定性、②酸素供給・換気、③体温>32℃、④薬物性うつ状態の不存在、⑤神経筋遮断薬の不存在	以下を除外する。①生後12 週未満、②薬物中毒者、③直腸温<32℃、④代謝性または内分泌性障害者、⑤被虐待児、⑥知的障害者、⑦親族のみへの提供意思表示者。 器質的脳障害により、①深昏睡および②自発呼吸消失、③原疾患確認済み、④回復の可能性なし。

	脳死判定基準	①脳波記録、②誘発電位、③脳動脈造影、④脳血管造影、⑤放射性医薬品による脳血管造影、⑥経頭蓋ドップラー超音波検査	①深昏睡、②瞳孔固定、③脳幹反射消失、④平坦脳波、⑤自発呼吸消失。
	乳幼児脳死判定	①早期新生児:48時間空けて2回の臨床検査と脳波検査、②出生2か月までの新生児:同上、③2か月～1歳児:2回の臨床検査と2回以上の脳波検査、④1～2歳児:原疾患により12時間または24時間空けて2回の臨床検査。	一般には、6時間以上空けて2回。12週以上、6歳未満の場合は24時間以上空ける。
心肺停止判定	判定基準	中心脈拍の欠如または心電図での心拍の不存在、5分間以上の自発呼吸なし。低体温時は、再加熱し、心肺停止の不可逆性を確認。	三徴候死(従来通り)。
摘出センター	摘出の認可	自治体の医療当局が認可する。	脳死下提供はガイドライン第4(5)類型施設)
臓器の生存維持・保存	死亡記録後の処置	①臓器への血流維持・管理を再開、②裁判所へドナー照会、③血液・尿・胃液サンプル採取、④裁判所の許可で摘出開始。	厚労省課長通知で、阻血許容時間、最長搬送時間・手段を規定するのみ。
搬送	臓器の輸出入	保健・消費者省の事前承認が必要。ドナーは死亡ドナーであること。	規定なし。厚労省課長通知で、6臓器に関し、国内最長搬送時間・搬送手段が協力依頼されている。
移植	インフォームド・コンセント	関係者全員の署名が必要。	レシピエントまたはその家族の理解を得よう努力する。
移植センター	移植の認可	自治体の医療当局が認可する。	規定なし。
	要件	摘出センターとして認可されている。	規定なし。
適用除外	血液関連	血液・血漿・血液銀行・医療機器は、地域の特別規定による。	新法は、一般の脳死判定には適用しない。 血液製剤、造血幹細胞、遺伝子組換え生物、再生医療については、それぞれ特別法による。
	ヒト胚・胎児等	ヒト胚・胎児・その細胞・組織・臓器は、特別規定による。	
	配偶子	特別規定による。	
	研究・分析・他の診断・治療が目的	人の臓器・組織・細胞の単なる取得	
	臨床検診	臨床剖検規定による。	
	献体	勉学・研究・教育用遺体	

【5】 結 語

移植医療に関する40年の歴史を有し、幾度となく法改正を行ってきたスペインの移植制度と約20年の歴史³⁵⁾しかないわが国の制度とを単純に比較することはできない。しかし、スペイン方式に象徴される、医療関係者に対する全国的啓蒙活動は、わが国においても見習うべき点が多い。法規制面では、スペインは、州自治・地方分権意識が強い国家であるが、移植医療が全国的展開を必要とする観点から、細部まで規定した法律・勅令等を設け、州による差異を極小化すると同時に、関係者の認識を統一してきた。他方、わが国の場合は、中央集権的運営ではあるが、現

行法規定の不十分な点を補足し、医療関係者に対する啓蒙活動を積極的に行い、さらに国民の意思表示を強く奨励していくことで、ある程度、ドナー不足問題が解決に向かう可能性があると考える。

わが国で、意思表示カード等により、死後の臓器提供可否を明確に意思表示している者は、成人全体のわずか12.6%であり(内閣府 2013 年世論調査³⁶⁾)、残りの 87%は、その臓器提供の可否が家族の決断にゆだねられている。移植医療の重要性を訴え、意識改革を促すことで、この意思表示率を高めていく必要がある。そのための体制づくりが当面の課題であろう。

本稿では、スペインの移植医療政策を理解する第一歩として、彼我の法規制的・行政的相違点等を調査・研究し、わが国のドナー不足問題の解決に向けて、目指すべき方向を論じた。スペインの臓器移植体制としては、ONT 法がその中核であることから、別稿で同法を精査・検討する。

スペイン臓器移植勅令(2012年12月28日勅令1723号)抄訳

第1章 一般条項

第1条 目的

本勅令は、人の健康の保護を高いレベルに保障し、利用可能な臓器の喪失を可能な限り減らすために、臓器の取得および臨床使用に関連する活動を規定し、その品質および安全性に関連する要件を確立することを目的とする。

第2条 適用範囲

1. 本勅令は、臓器の提供・評価・特性評価・摘出・準備・配分・搬送・移植・フォローアップおよび臓器の他国との交換に適用される。
2. 治療目的で臓器が使用される場合、レシピエントの健康状態または生活状態を改善する目的で、本勅令が適用される。
3. 以下の各項は、本勅令の範囲から除外される。
 - a) 臓器の摘出が、研究目的、臨床分析の実施、他の診断または治療目的であり、それが排他的である場合。
 - b) 血液およびその派生物。
 - c) 血管複合組織を除く組織・細胞およびその誘導体。
 - d) 配偶子。
 - e) ヒト胚および胎児。
 - f) 髪、爪、胎盤および人の老廃物。
 - g) 1980年6月法律29号の規定に従った臨床剖検および1982年6月勅令2230号の臨床剖検に関する臨床的剖検。
 - h) 研究、教授または研究目的の自分自身の身体の提供。
 - i) 異種移植。

第3条 定義

本勅令の目的から、以下のように定義する。

1. 管轄権: 本勅令の適用を担当する各保健行政機関。
2. 健康承認: 規定された要件に従って、保健センターに臓器を摘出または移植する権限を与える管理上の決議。
3. ドナーの特性: 適切なリスク・便益分析を実施し、ドナーとレシピエントのリスクを最小限に抑え、臓器の配分を最適化するため、ドナーの適性を評価するために必要な情報を収集するプロセス。
4. 臓器の特性: 適切なリスク・便益分析を可能にするため、臓器の適合性を評価するために必要な情報を収集し、ドナーおよびレシピエントのリスクを最小化し、臓器の配分を最適化するプロセス。
5. 臓器摘出センター: 規定の要件を満たし、死体ドナーの臓器摘出活動の発展に対応する、認可を得ている保健センター。
6. 生体ドナーから臓器を摘出するセンター: 規定の要件を満たし、生体ドナーの臓器摘出活動の開発に対応する認可を得ている保健センター。

7. 臓器移植センター:規定の要件を満たし、臓器移植活動の発展に対応する認可を得ている保健センター。
8. 死亡認定:神経学的基準(脳死)または循環・呼吸基準のいずれかによって、個人の死亡診断書面に記録する医療行為。同記録は、2011年7月民事登録法20号に規定された、義務的な死亡診断書およびその完了を代替するものではない。
9. 院内移植コーディネータ:臓器の取得と臨床使用の組織化・最適化を目的とするケア・ユニット。コーディネータは、病院内の保健サービス部門等に所属し、調整業務を実行するための資格を有し、または訓練を受け、適切なスキルを備え、常に医師または看護スタッフの監督下で活動する。
10. 拒絶:一旦摘出した臓器が除去されたか、または別の目的に使用されたため、移植が拒絶された臓器の状態。
11. 死亡診断:本勅令で規定する基準に従って、循環・呼吸機能または脳機能の不可逆的停止を確認するプロセス。
12. 臓器提供:その後の移植のための臓器の摘出。
13. 死体ドナー:移植のために臓器を摘出しようとする故人で、本勅令で規定した要件に従って、異議申立の明示的記録を残していない者。
14. 生体ドナー:本勅令で規定した要件を満たす生存者で、その臓器の摘出が生命維持に適合し、その機能がドナー自身によって十分に補償され得る臓器またはその一部を摘出することを意図する者。
15. 評価:移植のためのドナーとその臓器の適合性が決定される分析と意思決定のプロセス。
16. 重篤な有害事象:摘出から移植までの過程の任意の段階における望ましくないまたは予期しない事象で、その結果病気の伝播または入院の長期化、障害発生、死亡等が起こり得る。
17. 臓器取得:摘出された臓器が1人以上のレシピエントに移植され、臓器提供の承諾から外科的摘出準備およびその手術までのプロセス。
18. 欧州臓器交換機構:大部分のメンバーがEU加盟国である国々の、国境を越えた国際的臓器交換に専念する非営利超国家組織。
19. 臓器:構造・血管形成・重要な自律性・十分な生理機能を発達させる能力を維持する様々な組織によって構成された人体の分化した部分。腎臓・心臓・肺・肝臓・膵臓・腸等が該当する。これらは、本来の意味で臓器であり、科学的・技術的進歩によって、一定の基準を有する他人に移植可能である。また、その機能の一部は、身体全体と同じ目的で使用され、構造・血管形成を維持する。本勅令では、血管形成複合組織も臓器とみなされる。
20. 準備:臓器を移植可能な状態でレシピエントに到達するように摘出・搬送するための一連の手順。
21. 保存:循環・呼吸基準で診断された死亡後の提供の場合、死亡から移植の間の臓器の劣化を停止または遅延させる目的で実施する、化学的・物理的または薬剤使用等のプロセス。脳死後の摘出または生体ドナーの場合、その摘出から移植の間で生じる。
22. プロトコル:使用される材料と方法、得られると予想される最終結果を含む、特定のプロセスのステップを記述した指示書面。
23. 重篤な有害反応:摘出から移植の間で、病気や入院、その長期化、障害発生等を引き起こす、生体ドナーまたはレシピエントの意図しない反応や生命を脅かしたまたは死亡させる反応。
24. レシピエント:治療目的で1個または複数の臓器の移植を受ける者。
25. 移植:病的な臓器またはその機能を、生体ドナーまたは死体ドナーからの臓器に置き換えることによって、人体の特定の機能を回復させるように意図されたプロセス。
26. トレーサビリティ:提供から移植または拒絶までの任意の段階で、臓器の位置を特定する以下のプロセス。(略)

第2章 ドナーとレシピエントの尊重と保護

第4条 臓器の摘出および臨床的使用に関する基本原則

1. 臓器を取得し使用する場合、ドナーの基本的権利、臨床的実践および生物医学研究に適用される倫理的な前提を尊重しなければならない。
2. 自発性・利他主義・秘密主義・報酬利益の不存在の原則が尊重される。人の臓器等の提供に対して、金銭的または他の種類の補償を受けることはできない。
3. 潜在的レシピエントへの移植の選択とアクセスは、公平の原則による。

4. 臓器の損失を減らし、リスクを最小限に抑え、移植成功の機会を最大限に確保し、臓器を摘出・移植するプロセスの効率を改善するために、安全性と品質の尺度を採用する。

第5条 個人データの機密保持と保護

1. ドナーおよびレシピエントの同定を可能にする情報は開示されない。その例外は、個人が公的に自由かつ自主的に自分をドナーまたはレシピエントと同定する場合である。この場合でも、次の条項を遵守しなければならない。
2. ドナーとその親族は、レシピエントやその家族の身元を知ることはなく、その逆もない。摘出や移植に直接関係する情報の流布は避けねばならない。

この規制は、遺伝的に関係のある人の間で、親族関係や親密な友情によって、生体ドナーの移植に直接関係のある者には適用しない。
3. ドナーおよびレシピエントに関する情報は、1986年4月一般健康法14号10.3条の規定、個人情報保護に関する1999年12月組織法15号および2002年11月法律41号によって、最も厳格な機密保持の下で収集・処理・管理され、患者の自主性に関する基本的な規制および情報と臨床記録に関する権利・義務が規定されている。
4. 機密保持の義務は、1986年4月法律14号26条および28条に規定された条件に従う。しかし、個人または団体の健康リスクの存在が疑われる場合、予防措置の採用を妨げてはならないという公衆保健上の特別措置に関する、1986年4月組織法3号および2002年11月法律41号16条の規定に従う。

第6条 教育、宣伝および広報

1. 管轄当局は、臓器提供と移植に関し、人々に情報を提供し、教育し、移植を必要とする人々に与える便益、それに伴う条件および保証を普及させる。
2. 臓器提供の促進は、常に一般的な方法で行われ、自発的・利他的・無利益な性質を示す。
3. 本勅令でいうセンターおよびその活動の宣伝・広報は、1986年4月法律14号30.1条に規定する管轄当局による検査・管理の対象となる。
4. 特定の個人、保健センター、施設、財団、特定の企業等の利益のための臓器提供の広告は禁止されている。同様に、利用可能な知識によって、臓器の取得および臨床使用を誤解させる欺瞞的な広告は、明示的に禁止されている。

第7条 臓器提供の無償性

1. ドナー、他の自然人または法人による臓器の提供は、謝礼を申し出ることができない。移植のための1個または複数の臓器の配分ならびにそれらの要求または受理に関して、金銭的利益または他の種類の利益を提供することはできない。
- 2.～4. (略)

第3章 臓器の取得

第8条 生体ドナーから臓器を取得する要件

1. 以下の要件が満たされている場合、移植目的で生体ドナーから臓器を取得できる。
 - a) ドナーは法的年齢に達し、十分な精神的能力を有し、健康状態が良好である。
 - b) 臓器は、レシピエントの特性と適合し、その機能がドナーの身体によって適切かつ十分安全な方法で補償され得るものまたはその一部でなければならない。
 - c) ドナーには、事前にその臓器提供の結果、リスク、自分自身またはレシピエントおよび可能性のある禁忌の結果、さらに臓器摘出後、センターが予見する結果が、通知されなければならない。ドナーは明示的に、自由に、意識的に、そして無利益に同意する必要がある。提供した情報と同意は、すべての関係者が基準で定めた規則に従い、適切な形式で作成されなければならない。障害者もアクセスして理解できるようにする必要がある。
 - d) ドナーは、精神的欠陥、精神疾患または指示された方法でその同意を与えることができないような状態であってはならない。両親または保護者の同意によって、未成年の臓器を摘出することはできない。
 - e) 摘出臓器は、レシピエントの予後や生活状態を実質的に改善する目的で移植される。
2. 生体ドナーの臓器は、移植成功の可能性が十分でない場合、ドナーの自由な同意が変更された疑いがある場合または何らかの理由で経済的・社会的・心理的または他の種類の条件付けされたものとみなすことができる場合には、摘出・利用されない。いずれにしても、臓器取得に進むためには、対応する倫理委員会からの報告が必要である。

3. 生体ドナーは、その健康と病歴により選定される。ドナーの身体的・精神的健康状態は、摘出および移植を行う者以外の適格な医師によって認定されなければならない。摘出に内在するリスク、身体的・心理的秩序に関する予見可能な結果、個人的・家族的・職業的な生活、移植に期待される利益およびレシピエントの潜在的なリスクから判断され報告される。(以下、略)
4. 生体ドナーからの臓器摘出では、発起人の選択により、ドナーの要請または摘出予定の保健センターの責任者または代理人からの連絡により、摘出または移植が行われる地域の第一審裁判所へ個人的・家族的状況が提示される。その際、提供の対象、摘出予定の保健センター、責任ある医師の特定、ドナーの精神的・肉体的健康に関する医学証明書を添付する。
ドナーは、摘出担当医師の説明の後、上記第3項に記載の医師の存在下で、非訴事件手続き中に、裁判官の前でその明白な同意を提示しなければならない。臓器移植担当の医師と関係者は、承認された臓器摘出のための承認文書に従って、手術に合意する。
5. ドナーの同意が表示された臓器移植書類は、裁判官が発行し、ドナー、摘出担当医師および助手が署名する。上記の者のいずれかが、摘出の同意が、明示的で、自由で、意識的で無利益の形式で認められていることに疑いを抱いた場合、臓器提供に反対することが有効になる。移植文書の写しがドナーに提供される。いかなる場合においても、同文書の事前の署名なしに臓器を摘出することはできない。
6. 臓器移植書類の署名と実際の摘出の間に、少なくとも24時間を置かねばならない。ドナーは、形式を問わず、手術前のいかなる時点であっても、同意を取消すことができる。その取消しは、いかなる種類の補償も生じさせない。
7. 生体ドナーからの臓器摘出は、明示的に許可されている保健センターでのみ行うことができ、その手順に先行して責任ある管轄当局に通知しなければならない。
8. 7条の規定に拘らず、生体ドナーには、その健康回復のために健康管理サービスが提供されなければならない。臓器摘出に関する臨床的モニタリングが推進される。

第9条 死体ドナーからの臓器摘出の要件

1. 治療目的で死体ドナーから臓器を摘出する場合は、次の要件が満たされている必要がある。
 - a) ドナーが、その死後に臓器摘出が行われることを拒否する明示的な記録を残していないこと。当該拒否の申立は、それを表明したいと望む場合、すべての種類の臓器を指定することも可能であるし、それらの一部にのみ言及しても良い。ドナーの意思は尊重されなければならない。
未成年者や無能力者の場合、拒否の申立は、民法の規定に従って、生涯にわたって法的代理を行った者として記録される。
 - b) 死体ドナーから臓器を摘出する場合は、常に、院内移植コーディネータまたはその代表者が、ドナーの遺言に関して以下の確認を的確に行う必要がある。(以下、略)
2. 死体ドナーからの臓器の摘出は、本勅令、特に附属書Iの規定、倫理的要求事項、科学的進歩および一般的に受入れられている医療行為に従って行われた死亡診断および証明の後のみ行うことができる。
死亡診断を行う者は、その目的のための適切な資格を有する医師であって、摘出または移植に介入する者以外の者でなければならない。循環・呼吸機能または脳機能の不可逆的な停止を確認した後、その死亡を認定することができる。死亡診断が完了した時刻は、患者の死亡時刻として記録される。
3. 循環・呼吸機能の不可逆的な停止は、適切な観察期間の後に適切な臨床検査によって認識される。臨床診断基準、観察期間および医療状況に応じて必要とされる確認試験は、附属書Iに含まれるプロトコルに依らねばならない。この場合、臓器取得のためには、摘出または移植に関与する医師とは別の医師により発行された死亡証明書が必要となる。
4. 不可逆的な脳機能の停止、すなわち既知の構造的病因および不可逆性の昏睡の確認は、適切な観察期間の後に適切な臨床検査によって認識される。臨床診断基準、観察期間および医療状況に応じて必要とされる確認試験は、附属書Iのプロトコルに依らねばならない。
この場合、死亡診断書および臓器摘出のためには、神経学者または神経外科医および入院した医療機関の施設長またはその代理人を含む3人の医師により署名された死亡診断書が必要である。

5. 事故死で司法検死が進行中である場合は、臓器摘出前に、裁判官の認可を得る必要がある。通常、法医学医の報告の前に、刑事訴訟法に基づき、認可が得られる。

司法上の認可を要する循環・呼吸器基準による死亡の場合、臓器の生存性および保存を維持するための操作を行うため、附属書Iの規定に従って措置を講じる。臓器摘出の請求には、本条3項または4項の死亡診断書を、必要に応じて、個人的状況および入院を説明する医療報告書と共に提出しなければならない。院内移植コーディネータまたはその代理人が署名し、死亡診断書に署名した医師が、臓器摘出または移植を行う者とは異なることを証明しなければならない。

6. センターの承認により、院内移植コーディネータまたは代理人は、以下の明示的な記録が必要な書類を発行しなければならない。
 - a) 死者の遺言または法的代理権を有する者による遺言について検査が行われたこと。
 - b) 親族に摘出プロセスに関する必要な情報が提供されており、客観的な状況が阻害しない限り、摘出が行われると述べている。
 - c) 死亡が確認され、証明され、死亡証明書が認可文書に添付されている。
 - d) 第5条で規定する死亡状況において、管轄する裁判官の認可を得ている。
 - e) 摘出予定の病院が、その目的のために認可され、当該認可が有効である。
 - f) ドナーが設定した摘出制限に基づき、摘出が認められない臓器の種類。
 - g) 死亡認定した医師の氏名、資格およびその医師が摘出または移植チームの一員ではない。
7. 死体ドナーは、21条の規定に従って、適切に特定される。
8. 死体ドナーから臓器を摘出した後、死体を修復した段階で、要請に応じて親族のアクセスや訪問が許可されるべきである。

第10条 生体ドナーから臓器を取得する施設：保健上の認可のための一般要件および手続

1. 移植目的で生体ドナーから臓器を摘出する行為は、管轄自治体当局によって明示的に認可された保健センターでのみ行うことができる。
2. センターが、同認可を得るためには、少なくとも以下の要件を満たさなければならない。
 - a) 生体ドナーからの臓器摘出の認可を請求する移植センターは、死体ドナーからの臓器摘出が認可されていなければならない。
 - b) ドナーの正確な評価と選択および摘出の実現のために、十分な医療・看護スタッフが資格を有し、認定された経験を有する。(以下、略)
- 3.～4. (略)

第11条 死体ドナーから臓器を摘出する施設：保健上の認可の要件および手続

1. 死体ドナーからの臓器の取得は、管轄自治体当局によって明示的に認められている保健センターでのみ実施することができる。
2. 死体ドナーの臓器摘出センターとして認可されるためには、少なくとも以下の要件を満たさなければならない。
 - a) 満足のいく方法で、摘出を確実にするための組織と運営体制を有する。
 - b) 臓器提供を含む調達プロセスの調整とドナーの選択・評価の監督・検証を担当する適切な手段を備えた院内移植コーディネータ・ユニットを有する。
 - c) 9条および附属書Iの規定に従って、適格な医療従事者の確保の可能性および死亡を検証するための技術的手段を保証する。(以下、略)
- 3.～9. (略)
10. 例外的であるが、臓器摘出活動が認可されていない保健センターで、死体ドナーから臓器を摘出することが必要かつ実現可能な場合、次の状況が発生したならば、特別な例外的許可が与えられる可能性がある。
 - a) 許可されていない保健センターの担当者または代理人は、当該手続に同意する。
 - b) 死体ドナーから摘出することを許可されたセンターは、当該センター担当者の承認を得て、またはそれを委任し、潜在的ドナーがいる、権限のないセンターで臓器を取得するプロセスの実施に関する後見を行う。
 - c) 上記後見は、認可センターの病院移植協調を通じて実行される。

- d) 死体ドナーの臓器を摘出するためのセンターの認可に関し、本条に定められたすべての要件が満たされ、認可されていないセンターが上記要件のいずれかを満たしていない場合、移植病院の調整が行なわれる後見センターが保証する。
- e) 臓器提供に関するドナーの意思が表示されているか、あるいは表示されていない場合、提供に異論がない。
- f) 本勅令に定めるすべての要件の遵守、特に9条の規定に従って死体ドナーからの摘出過程に関連する要件が保証される。
- g) 移植コーディネータの義務的な承認を得ている。コーディネータは、上記したすべての遵守事項を検証し、それを入手した後、自治体の管轄当局に、本条に規定されている要件に準拠していることを通知し、その結果を報告する。

第12条 臓器の準備

- 1. 臓器摘出センターの職員は、25条にいう保存・梱包・表示に関するプロトコルに従って、各臓器が最良の状態でレシピエントに届くように適切な技術と手段を使用する。
- 2. 臓器摘出センターと異なる移植センターに搬送しなければならない場合は、以下の文書が添付される。(以下、略)
- 3. 上記規定を害することなく、臓器が欧州連合内の他国に搬送される場合、ドナーと臓器の特性に関する文書は、そのために欧州委員会が定めた手続きに従うものとする。

第4章 配分、臓器の搬送と交換

第13条 臓器の配分

- 1. 臓器の配分は、臨床基準・公平性・品質・安全性および効率性によって行われる。配分基準では、生命に直接的なリスクがあるような状況が考慮される。
- 2. 配分基準は、臨床成果・公平性・品質・安全性または効率の改善を図ることが適切であると考えられる場合に更新される。
- 3. 上記を害することなく、各提供を最適化し、臓器の臨床的使用を促進し、その損失を減らすためにあらゆる努力がなされる。

第14条 臓器の搬送 (略)

第15条 他国との臓器の交換

- 1. スペインでは、移植目的の臓器の輸出入は、ONTを通じて、厚生労働省の事前承認を得なければならない。
- 2. ONTは、以下の条件が満たされている場合、他国から移植目的で臓器をスペインへ輸入する許可を与えることができる。
 - a) 臓器の輸出は、臓器輸出国の管轄機関の監督の下、または欧州の臓器交換機構を含む輸出代表者から行われる。
 - b) スペインに適切なレシピエントが存在する。
 - c) 臓器がEU加盟国から搬送されてきた場合、援助機関および臓器の特徴、重大な副作用、事案の追跡可能性、通知および管理に関して確立された共同体手続を遵守して完了する。
 - d) 臓器が第三国から搬送されてくる場合、臓器のトレーサビリティを含め、本勅令に定められた規定と同等の倫理的要件、品質および安全性が満たされねばならない。
- 3. ONTは、以下の条件が満たされている場合、臓器移植目的でスペインから臓器を輸出する許可を与えることができる。
 - a) 目的地国に適切なレシピエントが存在する。
 - b) 臓器の輸出は、目的地国の管轄機関の監督の下、または欧州の臓器交換機構を含む輸出代表者によって行われる。
 - c) 臓器がEU加盟国に向けて輸出される場合は、ドナー、臓器の特性、重大な副作用、事案の追跡可能性、通知および管理に関して確立された共同体手続を遵守する。
 - d) 臓器が第三国に向けて輸出される場合は、臓器のトレーサビリティを含め、本勅令に定められた規定と同等の倫理的および品質上の要件が満たされねばならない。

4. 他国との移植目的での臓器の交換は、スペインとその国との間で締結された協力協定の枠内で実施することができる。

第16条 臓器の国際交流の認可・監督権限

本件に係わる国家の権限は、適切な場合には、1992年法律30号15条に規定する行政機関の法制度および共通行政手続きに関する管理委託の対象となることがある。

第5章 臓器の移植

第17条 臓器移植のための要件

1. 臓器の移植は、事前情報に関する2002年11月法律41号9条に規定されているように、レシピエントまたはその法定代理人の書面による事前承諾を得て、認可を受けたセンターでのみ行うことができる。事前情報には、それぞれの事案の術式に適切な技術的調査に加えて、移植により想定されるリスクとメリットをも含まれる。
2. レシピエントのインフォームド・コンセントを記載した文書には、移植センターの名前、レシピエントの名前、必要な場合には移植を許可する代表者の名前が含まれる。この書類には、レシピエントに通知した医師またはその代理人が署名する必要がある。

文書は患者の医療記録の一部として保管され、コピーは関係者に提供される。

3.～5. (略)

第18条 臓器移植センター：保健上の認可のための一般的要件 (略)

第19条 臓器移植センター：保健上の認可のための具体的要件 (略)

第20条 臓器移植のセンターへの保健上の認可の付与・更新および消滅の手続 (略)

第6章 臓器の品質と安全性

第21条 ドナーと臓器の特性 (略)

第22条 臓器のトレーサビリティ (略)

第23条 有害反応および重大な有害事象の通知・管理体制 (略)

第24条 保健職員の訓練

臓器摘出から移植、拒絶までのあらゆる段階に直接かかわる保健医療従事者は、その任務を遂行するため、適切な訓練を受けるための資格を有する。

第25条 品質と安全のための枠組みプログラム (略)

第7章 臓器の取得と移植に関する活動の権限と調整

第26条 所管官庁

本勅令の目的から、管轄当局は保健社会福祉平等省と自治体であり、それぞれが自らの権限の範囲内で活動する。

第27条 ONT

臓器の摘出および移植に関する保健社会福祉平等省の権限は、2009年11月勅令1825号に基づく法律により規定された機能を実行するONTに対応している。同勅令により、ONT法が承認されている。その機能には、臓器調達、全国的配分、移植のための臓器・組織・細胞の国際的な交換の調整などが含まれる。

第28条 移植調整のための自治、部門および病院施設

1. 各自治体は、それぞれの管轄当局によって任命された自治コーディネータが指示する、移植の自律的調整ユニットを設置する。このユニットは、全国保健制度の常設移植審議委員会によって設定された一般的目的の達成に協力する。

このことは、自律的な自治体が自らの機能を適切に発展させるための基盤と手段を自律ユニットに提供すること意図する。

2. 必要と考えられる地域社会では、部門別の調整単位を確立することが可能になる。
3. 臓器を摘出・移植することが認められているすべてのセンターにおいて、有資格者と必要な基盤と手段を備えた病院の調整ユニットが設置される。

第29条 国家保健制度の常設移植審議委員会

2009年11月勅令1825号追加規定一1によって統制されている国家保健制度の常設移植審議委員会は、全国的調整組織であり、臓器・組織・細胞の提供や移植問題に関する国民健康制度の助言を担当する機関である。

第8章 情報システム

第30条 摘出センターと移植センターの登録

1. 自治体の登録権限を害することなく、全国移植機関は、摘出および移植センターの登録を作成・管理し、認可された特定の活動を規定する。認可されたセンターのリストは、一般に公開される。
2. 地域の移植コーディネータは、その権限内で、摘出および移植センターの保健上の認可に関する情報を ONT にリアルタイムで伝達しなければならない。この情報には、少なくとも、センター名、郵便番号、摘出プロセス担当者の氏名、移植チームの責任者、連絡先情報、センターに付与された活動が含まれる。同様に、許可の実質的な変更はすべて伝達されなければならない。
3. ONT は、欧州委員会または他の加盟国の要請により、摘出および移植センターの登録またはセンターの国としての認可要件に関する情報を提供する。

第31条 情報システム

1. 関係する専門家や科学者団体または自治体は、その目的のために実施可能なシステムの協定を損なうことなく、協力して、以下の情報に関する ONT の機能を発展させ、維持する。
 - a) ドナー・臓器およびその特性の確定。
 - b) 摘出から移植または拒絶への臓器のトレーサビリティおよびその逆。
 - c) 移植待ちリストの患者の特性および動向。
 - d) 移植後の患者の特性およびフォローアップ情報。
 - e) 生体ドナーの特性とフォローアップ情報。
 - f) 重篤な有害事象および反応の通知および管理措置。
2. ONT は、上記に関して、自治体と協力して、州システムに提供する必要がある、すべてのドナー・臓器・待機リスト上の患者またはレシピエントに関する最小限の情報を定義する。
3. この州情報システムは、摘出センターまたは移植センターから、直接または利用可能な自律システムを介して、必要に応じて情報の供給を受ける。ONT は、自治体と協力して、情報の全国的統合を可能にする手続きを定義する。
4. 上記の州情報システムは、定期的な統計分析を可能にする。
5. ONT は、システムに含まれる情報を用いて、実行の可能性がある他の報告を害することなく、集計された情報を含めて、死亡ドナー数、摘出・移植・廃棄された臓器数と種類に関する全国のデータを取得し、移植センターの活動に関する年次報告書を作成する。この報告書は、いかなる場合においても、ドナーまたはレシピエントの個人データを含まず、移植調整ネットワークおよび移植チームに配布され、一般にアクセス可能となる。
6. 州の情報システムは、自治体または対応する病院が必要とするときに、自律ユニットまたは病院自身の情報システムとして使用することができる。
7. 情報システムに含まれるデータへのアクセスは、センター、自律調整ユニットまたは ONT の認定者に限定される。
病院、地域または州レベルのすべての情報システムは、個人データの保護、機密性および統計的秘密に関する現行の規定に従う。

第9章 検査・監督・予防措置・違反および制裁

第32条 検査および監督活動ならびに予防措置 (略)

第33条 違反

1. 違反には、本勅令の規定、1986年4月法律14号1編6章、1999年12月組織法15号7編、2011年10月一般公衆保健法33号6編および本条で定義されている具体的な作為・不作為があり、その中には非常に深刻な違反、深刻な違反、軽微な違反が含まれる。
 - a) 非常に深刻な違反
 - 1.° 機密保持が要求されているにも拘らず、その原則を遵守することなく、本勅令で規制されている活動を実施する行為。
 - 2.° 自発性・利他主義・利益報酬の不存在の原則を尊重せず、本勅令で規制されている活動を実施する行為。
 - 3.° 臓器の必要性や利用可能性に関する宣伝、何らかの種類の金品の提供または要求を行う行為。

- 4.° 生体ドナーの臓器の取得において、本勅令で定められた前提条件のいずれか、特に成人の親族、精神的
能力、健康状態および同意に関連するもののいずれかが存在しない場合。
 - 5.° 死亡したドナーの臓器の取得において、本勅令で定められた前提条件のいずれか、特に臓器提供に関する
死者の意思の調査、診断および死亡証明が存在しない場合。
 - 6.° 所管官庁からの必要な認可を受けていない施設が、臓器を取得または移植する行為。
 - 7.° トレーサビリティ要件に準拠していない。
 - 8.° 15 条の規定に基づく、スペインの機関の輸出入許可を得ることなく、臓器の輸出入を行う行為。
 - 9.° 検査作業の妨害または障害行為。
- b) 深刻な違反
- 1.° 特定の人々、保健センター、施設、財団または特定の企業の利益のための臓器の必要性、ならびに人の臓
器の収集および臨床的使用に誤解を与える誤った広告。
 - 2.° 本勅令で規制されている活動の実現に適した有資格人員・施設・設備を持つ義務に関する違反。
 - 3.° 23 条にいう通知義務で、他のレシピエントの健康に危険がある場合の違反。
 - 4.° 保健上の認可に必要なとされる要件に関連して、管轄当局にデータを提供することに対する抵抗。
- c) 軽微な違反
- 1.° 臓器の表示および搬送の要件に準拠していない。
 - 2.° 情報システムに関連して確立された要件に関する違反。
 - 3.° 本勅令またはそれを発展させた規定に定められた要件・義務・禁止が、重大または非常に重大な過失を構
成していない場合の違反。
2. 非常に深刻な違反は 5 年後、深刻な違反は 3 年後、軽微な違反は 1 年以内に時効が成立する。時効は、違反が行
われた日から起算する。
 3. 時効は、懲戒手続を開始するための決議の通知日から中断される。懲戒処分の対象者に帰属しない理由により、手
続が 6 ヶ月間停滞したままの状態になっている場合は、再度時効の起算を開始する。

第 34 条 制裁

1. 33 条に規定する違反を構成する作為・不作為は、適切な制裁手続に基づき、刑事、民事またはその他の処罰を免
れることなく、本条 3 項に規定された行政罰を受ける可能性がある。違反行為が犯罪を構成する可能性がある場合、
罪は司法の判断になり、司法当局が手続きを終了する最終決定を出さない限り、制裁手続きを執行しない。
犯罪の存在が推測されない場合、裁判所が証明した事実に基づいて制裁手続きを執行する。
2. 制裁手続きは、2011 年 10 月法律 33 号 6 章 60 条に規定されている。懲戒手続の開始・処理・解決は、法域および
事件によって、管轄官庁に相当する。
3. 33 条で規定する違反は、2011 年 10 月法律 33 号 58 条、1999 年 12 月組織法 15 号 45 条、および 1986 年 4 月法
律 14 号 36 条の規定に従い罰金刑とする。
4. 制裁は、健康規制の違反以外の理由に基づいて、州または自治体の管轄当局によって課される可能性のあるもの
から独立している。

追加規定、一時的規定、廃止規定および最終規定（略）

保健社会福祉平等省大臣 フアン・カルロス・R 2012 年 12 月 28 日マドリッドにて。

附属書 I 死亡したドナーから臓器を取得するための診断プロトコルと死亡証明書

1. 死亡診断と証明

人の死亡診断と証明は、9 条に規定されているように、循環機能と呼吸機能の不可逆的な停止または脳機能（脳死）
の確認に基づいて行われる。

2. 神経学的基準（脳死）による死亡診断

(1) 診断基準

既知の病因と不可逆性の昏睡。脳死の状況に適合した中枢神経系における破壊的病変の臨床的または神経画像化
の証拠が存在しなければならない。

(2) 神経学的臨床試験。

- a) 脳死の診断には、体系的で完全かつ極めて厳密な神経学的検査の実施が常に要求される。
- b) 神経学的臨床検査を開始する直前に、患者が以下を有するかどうかを確認する。
 - 1.° 血行動態の安定性。
 - 2.° 酸素および適切な換気。
 - 3.° 体温は 32°C 以上で、24 ヶ月齢以下の子供は 35°C 以上。しかし、検査中の臨床的安定性を維持するためには、35°C 以上の体温が推奨される。
 - 4.° 昏睡の原因となり得る代謝および内分泌学的変化の欠如。
 - 5.° 昏睡の原因となり得る中枢神経系の抑うつ物質または薬物の不存在。
 - 6.° 神経筋遮断薬の不存在。
- c) 神経学的検査における基本的な所見は以下の通りである。(略)
- d) 自発的または誘発性の脊髄起源の運動活動は、脳死の診断を無効にするものではない。
- e) 脳死の臨床診断を妨げる条件。ある種の臨床状況では、神経学的検査が完全な方法で、または必要な安全性を伴って行われるのを阻止することで、脳死の臨床診断を妨げるか、または複雑化する可能性がある。(以下、略)

(3) 観察期間 (一部、略)

観察期間は、実行された機器診断検査(セクション 4)に従って、医師の裁量で短縮または省略することができる。

(4)～(7) (略)

3. 循環・呼吸基準による死亡診断

(1) 診断

- a) 循環・呼吸基準による死亡診断は、5 分間以上の間に、循環および自発呼吸の不存在の明確な確認に基づいて行われる。
- b) 循環・呼吸基準による死亡の診断および証明の前提条件として、以下の条件の内の 1 つが満たされていることを確認する必要がある。
 - 1.° 先進的な心肺蘇生法は不成功であったが、十分な期間適用された。この期間および適用操作は、循環・呼吸停止を引起こした年齢および状況に応じて調整される。有資格の科学者団体によって定期的に発行されている高度な心肺蘇生法に規定されている事項は、常に守らなければならない。体温が 32°C 以下の場合には、循環・呼吸機能の停止、したがって死亡診断の不可逆性を確定する前に、身体を再加熱する必要がある。
 - 2.° 有資格の科学者団体が公表した勧告に基づき、医学的および倫理的に正当な理由で、心肺蘇生法の実施は適切とはみなされない。
- c) 循環がないことは、以下の所見の内の少なくとも 1 つの存在によって立証される。
 - 1.° 連続心電図追跡における心臓の不全収縮
 - 2.° 血圧の侵襲的監視における血流の不存在
 - 3.° 心エコー図における大動脈流の不存在

この分野における科学的小および技術的進歩が認められている場合、絶対的な診断保証が証明されているその他の機器試験を使用することができる。

(2) 実行可能性と保存状態の維持管理 (略)

附属書 II 臓器移植センターの認可に関する具体的な要件 (略)

附属書 III ドナーと臓器の特性 (略)

【注記】

- 1 公益社団法人日本臓器移植ネットワーク(Japan Organ Transplant Network)は、死体ドナーの臓器をレシピエントに移植するためのコーディネート業務を行う、日本で唯一の公益法人。<http://www.jotnw.or.jp/datafile/offer/year.html>
- 2 本稿でいう「移植臓器」は、新法5条に規定する心臓・肺・肝臓・腎臓・膵臓・小腸および眼球である。ただし、眼球は、JOTで把握していないため、「各臓器」には、含まれていない。
- 3 JOT「移植希望登録者数、2018年4月30日現在」。<http://www.jotnw.or.jp/datafile/>
- 4 IRODat, Final Number 2016. 2017年12月。
<http://www.irodat.org/img/database/pdf/IRODaT%20newsletter%20Final%202016.pdf>
- 5 スペイン循環器学会は、2001～2005年に心臓移植を受けた約1,700人の5年後生存率を70%弱と推計している。これは、国際学会が発表した欧州全体の成績と同水準である。
- 6 甲斐克則(著)『臓器移植と刑法』、2016年11月、成文堂、p. 171-187。
- 7 オプト・アウト方式は、反対意思表示方式で、本人が生前に臓器提供をしない旨を意思表示していない場合、臓器提供を認める方式である。世界的には、この方式を採用する国が増加傾向にあり、イタリア、ルクセンブルク、オーストリア、ポルトガル、スロヴェニア、チェコ、ハンガリー等でも採用されている。対する語は、オプト・イン方式で、この方式では、本人の臓器提供意思が表示されている場合のみ臓器摘出が可能である。わが国は、本人に加えて家族の承諾をも必要とした、もっとも厳格なオプト・イン方式であったが、新法では、本人の意思が不明の場合、家族の承諾で臓器の摘出が可能な「拡大同意方式」に改正した。(甲斐克則(著)「スペインにおける臓器移植」、2012年11月、『比較法学』、第46巻2号 p. 35-52。)
- 8 ONT: Organización Nacional de Trasplantes. 同機構は、保健社会福祉平等省の傘下で、全国保健制度全体のサービス機関としての機能を有し、人体臓器・組織・細胞の調達および臨床使用に関する機能を発展させる技術的調整責任を負う。その構成は、国家・自治体・病院の3層ネットワーク構造である。同機構の主目的は、移植を必要とするスペイン国民がそれを達成する、最良かつ最高の機会をもつという目標に向けて、利他的な臓器提供を促進することにある。ONT, “La ONT,” <http://www.ont.es/home/Paginas/LaONT.aspx>
- 9 El Pais, “Resultados del sistema nacional de trasplante de órganos, El programa español destaca a nivel mundial y aumenta su eficacia,” (Results of the national organ transplant system, The Spanish program stands out worldwide and increases its effectiveness”), 2017年1月11日。 https://elpais.com/elpais/2017/01/11/media/1484153239_378016.html?rel=mas
2017年のデータは、Marca Espana, “New record high in organ donation and transplantation in Spain in 2017.” <http://marcaespana.es/en/current-news/society/new-record-high-organ-donation-and-transplantation-spain-2017>
- 10 わが国の2017年の臓器提供件数は脳死下77件、心停止下35件、合計112件であった。
- 11 Marca España, “New record high in organ donation and transplantation in Spain in 2017.” <http://marcaespana.es/en/current-news/society/new-record-high-organ-donation-and-transplantation-spain-2017>
- 12 Ley General de Sanidad. N° 14/1986, De 25 De Abril.
http://www.observatoriobioetica.org/wp-content/uploads/2013/10/LEY_GENERAL_DE_SANIDAD.pdf
- 13 Carta de Derechos y Deberes del Paciente. 2005年11月最終改正。
https://www.semfyc.es/wp-content/uploads/2016/07/23_01.pdf
- 14 “Convention for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine,” ETS No. 164.
<https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/164>
- 15 Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de Información y documentación clínica. 2015年9月最終改正。
<https://www.boe.es/buscar/pdf/2002/BOE-A-2002-22188-consolidado.pdf>
- 16 El documento de instrucciones previas. 同法11条。

- 17 El mundo.es salud. “¿Cómo se regula en España el derecho a morir?” 2007年3月15日。
<http://www.elmundo.es/elmundosalud/2007/03/15/medicina/1173986668.html>
- 18 リビング・ウィルは生前の意思で、例えば、「尊厳死の権利を主張し、延命治療の打ち切りを希望する。」等の意思表示を書面にしたものをいう。2000年にカタルーニア州で、2002年にスペイン全土でそれぞれ法的に有効とされた。
- 19 ONT, “El Modelo Español,” <http://www.ont.es/home/Paginas/ElModeloEspanol.aspx>
- 20 中山研一(1927-2011)は、元京都大学教授。結果無価値論の立場の刑法学者。本名:乾研一。中山研一「刑法学のブログ」、2010年8月6日。<http://knakayam.exblog.jp/14903088/>
- 21 Rafael Matesanz & Beatriz Dominguez-Gil, “Strategies to optimize deceased organ donation.” *Transplantation Reviews* 21 (2007) 177–188.
<http://www.ont.es/publicaciones/Documents/Articulos/RM-TX%20REVIEWS-STRATEGIES%20OPTIM.pdf>
- 22 瓜生原葉子(著)「諸外国における臓器提供推進システム～制度、組織行動の視点から～」、『移植』Vol. 48, No. 1, 2014年9月4日。
- 23 Agence de la biomédecine. Communiqué de presse, 20 mars 2017.
https://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/cp_activite-greffes-organes-2016_agence-biomedecine.pdf
- 24 磯辺哲(著)「フランスにおける臓器移植」、甲斐克則(編)『臓器移植と医事法』、2015年9月、信山社、p. 188。
- 25 渡辺諒(著)「欧州『ドナー自動登録』拡大 新法成立、拒否表明除き」、2018年3月22日、毎日新聞。
<https://mainichi.jp/articles/20180322/ddm/007/030/073000c>
- 26 渡辺富久子(著)「ドイツ 臓器移植法の改正」、国立国会図書館調査及び立法考査局、外国の立法、海外立法情報課。
http://dl.ndl.go.jp/view/download/digidepo_3517516_po_02520206.pdf?itemId=info%3Andljp%2Fpid%2F3517516&contentNo=1&alternativeNo=&_lang=ja
- 27 Celia Luterbacher 「スイスの臓器提供問題の核心に迫る」、2017年2月10日、SWI, swissinfo.ch.
<https://www.swissinfo.ch/jpn/sci-tech/>
- 28 イギリスの人体組織法(Human Tissue Act 1961)は、すべての死体臓器・組織に適用されたが、その後の臓器移植法(Human Organ Transplants Act 1989)で、生体ドナーの臓器提供に関する規定を設けた。HTAは2004年に大改正されたが、オプト・イン方式を堅持している。しかし、ウェールズでは、2013年に、オプト・アウト方式に近い「みなし同意方式」を採用した。<http://www.legislation.gov.uk/anaw/2013/5/notes/division/2>
- 29 NHS, “Organ Donation and Transplantation Activity Report 2016/17.”
- 30 佐藤雄一郎(著)「イギリスにおける臓器移植」、甲斐克則(編)『臓器移植と医事法』、2015年9月、信山社、p. 154。
- 31 David Steinberg, “An ‘Opting In’ Paradigm for Kidney Transplantation,” Feb. 2004, *The American Journal of Bioethics*, 4(4):4-14.
https://www.researchgate.net/publication/7572749_An_Opting_In_Paradigm_for_Kidney_Transplantation
- 32 わが国も同じであるが、レシピエントの選択は、別途規定された選択基準にしたがって、登録者の中から公平に選択される。ドナーがレシピエントを指定することはできない。スペインと同じオプト・アウト方式のシンガポールでは、臓器提供を拒否した者は、臓器移植法により、提供を拒否した臓器の移植を受けるための優先順位が劣後する。“Give and take”の考え方である。
https://www.liveon.sg/content/dam/moh_liveon/static/docs/info_booklets/SO20870_Hota_english2013.pdf
- 33 Boletín Oficial del Estado, “Disposiciones Generales,” (スペイン官報、「一般条項」)、2012年12月29日。
<https://www.boe.es/boe/dias/2012/12/29/pdfs/BOE-A-2012-15715.pdf>
- 34 厚労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』、2012年4月、中央法規出版。
- 35 「角膜及び腎臓の移植に関する法律」は、1979年に成立したが、他の臓器に拡大した、「臓器の移植に関する法律」(旧法)の成立は、1997年であった。
- 36 内閣府大臣官房政府広報室「世論調査、図8 臓器提供に関する意思の記入状況」、2013年8月。
<https://survey.gov-online.go.jp/h25/h25-zouki/zh/z08.html#container>