

臓器移植医療に関する EU 指令の概要
Outline of the EU-Directive on Organ Transplantation

静岡大学人文学部准教授・神馬幸一

(1) はじめに

(1-1) 医療問題における EU 政策の重要性

- ◇ 急速な医療技術の発展と法の空洞化現象
- ◇ 欧州各国における慢性的な臓器不足

(1-2) 臓器移植医療に関する近時の EU 政策

- ◇ Directive on standards of quality and safety of human organs intended for transplantations
移植を目的とするヒト臓器の品質及び安全性に関する指令（以下「臓器指令」）
- ◇ Action plan on organ donation and transplantation (2009-2015)
臓器の提供と移植に関する行動計画（以下「行動計画」）

(2) 臓器指令に至るまでの経緯

(2-1) 1999 年アムステルダム条約発効以前

- 1979 年：欧州議会「臓器バンクに関する決議」(OJ C 127, 21.5.1979, p. 71.)
- 1983 年：欧州議会「臓器移植に関する決議」(OJ C 128, 16.5.1983, p. 90.)
- 1993 年：欧州議会「臓器移植における取引の禁止に関する決議」(OJ C 268, 4.10.1993, p. 26.)

(2-2) 1999 年アムステルダム条約発効以降

欧州共同体設立条約（アムステルダム条約版）第 152 条第 4 項

欧州連合理事会は、251 条に規定された手続に従い、かつ、経済社会評議会及び地域評議会との協議の後、本条に規定された以下の措置を採択することにより、その目的の達成に寄与する。

- (a) ヒト由来の臓器及び組織並びに血液及び血液製剤のための品質及び安全性に関する高度な標準を設定する措置。この措置は、加盟国が更に厳格な保護的措置を維持し、又は導入することを妨げるものではない。

- 2003 年：「血液指令」 Directive 2002/98/EC (OJ L 33, 8.2.2003. p. 30)
- 2004 年：「組織・細胞指令」 Directive 2004/23/EC (OJ L 102, 7.4.2004. p. 48)

リスボン条約発効後における現行条約の第 168 条第 4 項では、本文部分が次のように改正されている。「第 2 条第 5 項及び第 6 条第 a 号にかかわらず、欧州議会及び欧州連合理事会は、第 4 条第 2 項第 k 号により、共通の安全に関わる関心事に対応するために、通常の方法制定手続に従い、かつ、経済社会評議会及び地域評議会との協議の後、本条に規定された以下の措置を採択することにより、その目的の達成に寄与する。」

- 2007年5月：欧州委員会「臓器提供と移植に関する通達」COM(2007)275 final.
 - 臓器の調達可能性の向上
 - 移植医療を効率的で利用しやすいものにする
 - 臓器の品質・安全性の改善
- 2008年4月：欧州議会「臓器提供と移植に関する決議」(OJ C 259, 29.10.2009, p. 1.)
- 2008年12月：欧州委員会「臓器指令案」COM(2008) 818 final.
- 2008年12月：欧州委員会「行動計画」COM(2008) 819/3
- 2010年7月：「臓器指令」成立 Directive 2010/53(45)/EU (OJL 207, 6.8.2010, p. 14; OJL 243, 16.9.2010, p.68.) 欧州委員会に権限を委任する規定が拡充された

(3) 行動計画と臓器指令

(3-1) 10項目の行動計画(2009年から2015年)

臓器の調達可能性の向上

臓器提供実施の可能性のある全ての病院において、移植提供者コーディネーターを任命すること
 臓器提供実施の可能性のある全ての病院において、臓器提供のための品質管理計画を推進すること
生体臓器提供に関して、欧州における最善の実務(登録実務を含む)の情報交換を行うこと
 臓器移植に関与する医療専門職と患者支援団体におけるコミュニケーション技術を向上すること
 国境を超える臓器提供に関して、欧州全域における臓器提供者の識別が簡易化されること

移植医療を効率的で利用しやすいものにする

加盟国の臓器移植医療に関する組織体制の強化すること
 移植医療に関する加盟国間の協定を支援すること
 国際間における臓器交換の体制を改善すること

臓器の品質・安全性の改善

臓器移植後の経過に関する記録・評価体制を構築すること
 臓器提供・移植に関する認証体制を構築すること

(3-2) 臓器指令の内容(採択理由 28項目, 全 33条, 付属文書 2通)

移植医療に関する国内体制の整備

- 加盟国は、臓器の品質・安全性の検査権限を有する所轄官庁を設置すること(17条)
- 移植医療に関する活動の認証・登録体制を整備すること(18条)
- 臓器の追跡調査体制を確立すること(10条)
- 有害事象に関する報告・連絡体制を確立すること(11条)

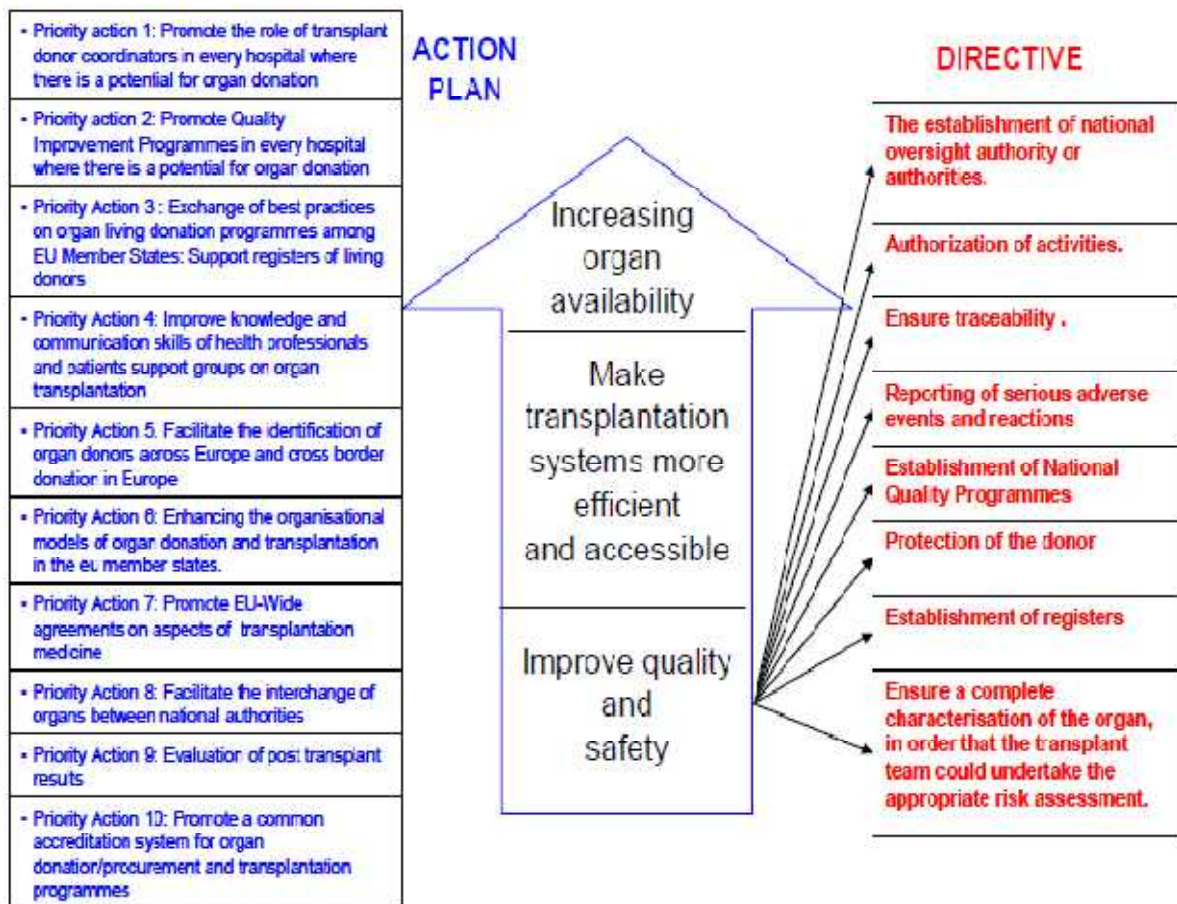
個人情報保護法制
との調整が必要となる

臓器提供者の保護

- 臓器売買の防止(13条)
- 提供意思に関する問題(14条：各国の法体系に委ねられた)

臓器受容者の保護

- 臓器のリスク評価に関する完全な情報収集の仕組み(7条)
- 移植機関の認証化(9条)



行動計画と臓器指令の枠組

(4) まとめ

(4-1) 国際標準としてのEU指令

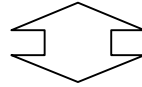
EUにおける臓器移植関連政策は、EU加盟各国における詳細な国内立法の踏み台と成りうる指令の策定を軸にして、それに関連した行動計画を相補的に導入することにより、各国間の接近化を具体的に見込んだ国際的調整を実施するという特徴を有している。ここにおける全体的方向性は、EU加盟各国で構築された既存の体制を活かした上で、EU水準の標準・規格への適合を求めるという柔軟性を有したものであり、その意味で、時に批判されがちなEUにおける全体主義的・官僚主義的な色彩は、弱められたものと評価されている。

以上のような経緯で規定される指令の内容は、世界の他地域においても無視できないモデルとなり、国際的なデファクト・スタンダード（事実上の標準・規格）にも発展しうる内容を有するものである。また、アメリカ型の社会のように、自由主義と自己責任を原則とし、プラグマティックな視点から問題の解決を図る方向性とも異なる。欧州型の社会は、EUという壮大な実験的機構により、多文化に共通する価値秩序を見出そうとしている点が注目に値する。

(4-2) 我が国に与える示唆

生体間移植に関する示唆

- ◇ EU 臓器指令は、生体間移植に関する欧州標準（特に、15 条における「生体の提供者の保護」に関する規定）を構築するものである。



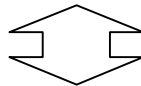
- ◇ 我が国の臓器移植法は、脳死者からの臓器提供しか規制対象にしておらず、移植医療でも主流とされる生体間移植に関して、何らの規定も置いていない。

現在、生体間移植は、日本移植学会の倫理指針を基礎にして、運用されている状況にある。この倫理指針は、臓器移植法のような公的な強制力を有するものではない。いわゆる医療専門職における紳士協定にすぎない。

正当な医療行為としてみなされない態様の生体間移植に対しては、刑法上、傷害罪等で罰することも可能である。しかし、生体間移植に関する公的な強制力を伴わない規制状況は、脳死臓器移植における臓器提供者の保護と比較しても、法的均衡に失するのではないかという批判がある。

規制対象とされるヒト由来試料の範囲に関する示唆

- ◇ EU 圏内では、臓器指令の制定により、血液指令、組織・細胞指令を含めて「臓器・組織・細胞」というヒト由来試料全般に関する安全と品質を保障するための法体系が完成した。



- ◇ 我が国の臓器移植法は、主要な臓器しか規制対象にしておらず、その他の人体組織・細胞の利用を規制する何らの規定も置いていないことが挙げられる。

例えば、同法第 5 条は「人の心臓、肺、肝臓、腎臓、その他厚生省令で定める内臓（同省令 1 条では、膵臓及び小腸）及び眼球」を規制対象にするものと規定している。したがって、それ以外の皮膚、血管、神経、骨といった人体組織は、死亡した本人の同意がなくても、その遺体の処分権限を有するとされる遺族の承諾があれば、摘出し利用できるものとされている。

このように主要な臓器であるのか、単なる組織であるのかで同じ人体でありながら、差異を設けるのは、法的均衡に失するという批判がある。

参考資料（日本語で比較的最近のもの）

- 神坂亮一「人臓器の提供及び移植に関する欧州議会決議」東海法学 41 号（2009）181-222 頁
- 神馬幸一「臓器移植医療に関する EU 指令の概要」静岡大学法政研究 15 巻 1 号（2010）74-160 頁
- 福田八寿絵「EU における臓器提供の同意方式をめぐる国際的調整のあり方と倫理的課題」生命倫理 20 巻 1 号（2010）120-128 頁
- 福田八寿絵「欧州における臓器移植ネットワークの形成とその課題」福田耕治編『EU・欧州公共圏の形成と国際協力』成文堂（2010）118-138 頁
- 高山佳奈子「EU 法とバイオバンク」町野朔＝辰井聡子編『ヒト由来試料の研究利用』上智大学出版（2009）129-153 頁