

**第26条 施行, 失効**

(1) この法律は、第2文に別段の定めがない限り、1997年12月1日に施行する。第8条第3項第2文及び第3文は、1999年12月1日に施行する。

(2) 1997年12月1日に失効するのは、

1. 1987年8月5日の命令により改正された（法令官報1部19号199頁）、1975年6月4日の臓器移植の実施に関する命令（法令官報1部32号597頁）、
2. 1977年3月29日の臓器移植の実施に関する命令のための第一実施規則（法令官報1部13号141頁）。

この法律は、これをもって成立し、連邦法令官報に公布する。

1997年11月5日、ベルリン

ドイツ連邦大統領	ローマン・ヘルツォーク
連邦首相	ヘルムート・コール博士
連邦保健大臣	ホルスト・ゼーホーフアー
連邦司法大臣	シュミット・ヨルツイツヒ
連邦労働社会秩序大臣	ノルベルト・ブリューム

障される。病院は、指定医師に事前又は事後の入院加療について、並びに指定医師及びその他の疾病加療に各々関与する医師に管理診断及びその結果について、遅滞なく報告しなければならない。第2文乃至第6文は、移植法第8条第3項第1文による臓器提供者の事後看護についても適用する。」

### 第23条 社会法典第7編の変更

社会法典第7編第2章第1項第13号表記b「法定事故保険」(1996年8月7日の法律第1条, 連邦法令官報1部1254頁), 1997年9月29日の法律第3条による最終改正(連邦法令官報1部968頁)は, 次のように定める。

「b) 血液又は身体の臓器, 臓器の一部又は組織を提供し,」

### 第24条 刑法典の変更

1987年3月10日に公布した刑法典の第5条(連邦法令官報1部, 945頁, 1160頁), 1997年10月13日の法律第1条による最終改正(連邦法令官報1部2038頁)は, 次のように変更する。

1. 第14号には, 句点を半読点に変える。
2. 第14号の後に, 次の第15号を加える。

「15. 臓器取引(移植法第18条), その行為者が行為時にドイツ人である場合」

### 第25条 経過規定

(1) この法律の施行時に成立していた第11条の規制対象に関する協約は, それが同条第1項及び第2項の協約により解除され, 又は同条第5項の法規命令に代替されるまでは, 効力を有する。

(2) この法律の施行時に成立していた第12条の規制対象に関する協約は, それが同条第1項及び第4項により解除され, 又は同条第6項の法規命令に代替されるまでは, 効力を有する。

る。

1. 第2条第3項は、第7号本文末尾の句点を読点に代えて、次に第8号を加える。

「8. 移植法第9条第1文に定める臓器及び角膜は、それが他人に移植されることになるとき。」

2. 第80条は、次のように変更する。

a) 第1文は、第3号本文末尾の句点を読点に加えて、次に第4号を加える。

「4. 他人に移植する目的で医師の専門的な責任に基づいて摘出された人の臓器、臓器の一部及び組織は、その者がその医師の専門的な責任に基づいて処置されるとき。」

b) 第2文の後に、次の文を加える。

「第1文第4号は、血液の製剤には適用しない。」

## 第22条 社会法典第5編の変更

社会法典第5編の第114条a第2項「法定疾病保険」(1998年12月20日の法律第1条, 連邦法令官報1巻2477頁), その1997年9月21日の命令第39条による最終改正(連邦法令官報1部2390頁)は、次のように定める。

「(2) 事前の入院加療は、入院加療の開始前の5日以内の3加療日に限る。事後の入院加療は、14日以内の7加療日、移植法9条による臓器移植の場合には入院疾病加療後の終了後3月を超えてはならない。この14日又は3月の期間は、個々の事案の医学的理由に基づく指定医師の了解に従って延長することができる。移植法9条による臓器移植の場合における集中医療は、事後の入院加療の終了後も、それ以外の疾病の治療又はその性状保持の措置を医学的に防護し又は維持するために、病院により継続することが許される。事前及び事後の入院加療中の病院以外における医師の必要な加療は、保険契約の範囲内において契約医師の療養に関与する医師によって保

(3) 第2条第4項第1文若しくは第3文に違反して情報を提供し若しくは伝達し、又は第13条第2項に違反して記載事項を処理し若しくは利用し、又は第14条第2項第1文乃至第3文に違反して個人に関する情報資料を漏示し、処理し、若しくは利用した者は、その行為が刑法典第203条により罰せられないときは、1年以下の自由刑又は罰金に処する。

(4) 第1項及び第2項の罪の未遂は、罰する。

(5) 第1項の場合に行為者が過失で行為するとき、その刑は1年以下の自由刑又は罰金とする。

## 第20条 過料規定

(1) 故意又は過失により次の行為をした者は、秩序違反となる。

1. 第5条第2項第3文に違反して、診断結果の判定又はその時刻を全く記録せず、正確に、完結して若しくは定められた方式に従って記録せず、又は署名しなかったとき、

2. 第9条に違反して臓器を移植したとき、

3. 第10条第2項第4号、又は第3項に関して違反し、臓器移植を全く記録せず、又は定められた方式に従って書面に記録しなかったとき、又は、

4. 第15条第1文に違反して、そこに掲げる書類を、全く保存せず、又は10年間保存しなかったとき、

(2) その秩序違反は、第1項第1号乃至第3号の場合には5万ドイツ・マルク以下の過料に、第1項第4号の場合には5千ドイツ・マルク以下の過料に科する。

## 第8章 附則

### 第21条 医薬品法の変更

1994年10月19日に公布した医薬品法（連邦法令官報1部3018頁）、その1997年9月21日の命令第3条による最終改正は、次のように変更す

1. 治療行為の目的達成に必要な措置，特に臓器の摘出，貯蔵，感染防止措置を含むその他の調整，保管及び運送に対する相応な報酬の供与又は收受，並びに
  2. 臓器の利用により作成され，かつ許可又は登録に関して医薬品法の規定に定められており，又は法規命令により許可若しくは登録が免除されている医薬品。
- (2) 第1項第1文により取引禁止の対象とされている臓器を，他人に移植するため，又は自己に移植させるために摘出することも，禁止する。

## 第7章 刑罰及び過料の規定

### 第18条 臓器取引

(1) 第17条第1項第1文に違反して臓器の取引を行い，又は第17条第2項に違反して臓器を摘出し，移植し，若しくは移植させた者は，5年以下の自由刑又は罰金刑に処する。

(2) 第1項の場合に行為者が職業的に行為するときは，その刑は1年以上5年以下の自由刑とする。

(3) 未遂は，罰する。

(4) 裁判所は，禁止取引の対象とされた臓器の提供者及び臓器受容者には，第1項の刑を免除し，又は裁量によりその刑を減輕することができる（刑法典第49条第2項）。

### 第19条 その他の刑罰規定

(1) 第3条第1項若しくは第2項又は第4条第1項第2文に違反して臓器を摘出した者は，3年以下の自由刑又は罰金刑に処する。

(2) 第8条第1項第1文第1号表記a若しくはb，第4号又は第2文に違反して臓器を摘出した者は，5年以下の自由刑又は罰金刑に処する。

師の適格性に関する基準,

2. 第10条第2項第2号に定める待機人名簿への掲載に関する基準, 及びその掲載又は掲載拒否についての理由の記録書類に関する基準,
3. 第11条第4項第2文に定める医師の判断,
4. 臓器摘出と臓器受容者の保護に必要な措置との関係について, 及びその記録書類作成について, 次の各要件,
  - a) 臓器受容者に対する健康危害, 特に疾病伝染の危険を可能な限り減少させるために, 臓器提供者, 摘出臓器及び臓器受容者を診断すること,
  - b) 移植又は移植前のそれ以外の選別及び保存に適する状態を保持するために, 臓器を貯蔵し, 調整し, 保管し, かつ運送すること,
5. 第12条第3項第1文に定める臓器斡旋に関する基準, 並びに
6. 臓器の摘出及び移植に関して必要な品質保障のための要件。

連邦医師会の指針が遵守されているときには, 医学的知見の水準が保持されていると推定する。

(2) 第1項第1文第1号及び第5号による指針の作成には, 臓器の摘出及び移植のいずれにも関与せず, 又その措置に関与した医師の指示の下にもない医師が, 同第2号及び第5号に定める指針の作成には, 裁判官の資格を有する者及び患者の領域に属する者が, 同第5号に定める指針の作成には, さらに第3条又は第4条による臓器提供者の近親者の領域に属する者が, 適切に参画しなければならない。

## 第6章 禁止規定

### 第17条 臓器取引の禁止

(1) 治療行為に使用されることになる臓器の取引を行うことは, 禁止する。第1文は次の場合には適用されない。

登録所から情報が提供され又は伝達される意思表示者以外の者が、個人に関する情報資料を処理し及び利用する場合にも適用される。

(2) 第2条第4項により情報の提供又は伝達に関与する意思表示者以外の者、第8条第3項第2文の審査決定に関与する者、第11条第4項による連絡、告知又は送付に関与する者、並びに臓器の摘出、斡旋又は移植に関与する者は、臓器提供者及び臓器受容者の個人に関する情報資料を漏示してはならない。このことは、第3条第3項第1文により臓器摘出が本人に意図されていることに関して、又は第4条により臓器摘出をなしうることに関して、告知される者の個人に関する情報資料についても適用される。この法律の枠内で収集された個人に関する情報資料は、この法律の定める目的以外のために処理又は利用してはならない。この情報資料は、第1文及び第2文による漏示禁止違反の対象となる裁判手続のために、処理又は利用することが許される。

### 第15条 保存期限と抹消期限

第4条第4項の関与、第5条第2項第3文による診断の結果、第8条第2項第3文の説明、及び第8条第3項第2文の審査決定に関する記録、並びに臓器の摘出、斡旋及び移植の記録書類は、少なくとも10年間保存されねばならない。第1文及び第2文の記録及び記録書類に含まれる個人に関する情報資料は、遅くとも次年の経過前に廃棄されねばならず、そこに含まれる個人に関する情報資料が集積情報資料に登録されている場合には、それらはこの期間内に抹消されねばならない。

### 第16条 医学的知見の水準に関する指針

(1) 連邦医師会は、医学的知見の水準を次の点に関して指針に定める。

1. 第3条第1項第2号に定める死の判定に関する基準、第3条第2項第2号に定める大脳、小脳、及び脳幹の全機能の回復しえない最終的な喪失の判定に関する手続基準、並びにそれに必要な医

は、摘出した臓器に関する添付書類に記載されねばならない。さらに、この添付書類は、臓器移植に必要な全ての医学的な記載事項を含む。調整機関は、臓器、その識別番号、及び臓器幹旋に必要な医学的記載事項を幹旋機関に通告し、かつ幹旋機関の決定に従って、その臓器を受容者に移植する移植センターに添付書類を送付する。その細目は、第11条第2項の協約に定める。

(2) 調整機関は、臓器受容者の健康危害を防止するために必要な限り、その本人に関するそれ以外の情報を知るために、臓器提供者の個人に関する情報資料に添付書類の記載事項をただ合一して処理し、利用し、特に収集して、提供者の臓器の移植が行われる移植センターに伝達することが許される。

(3) 処置をした医師は、幹旋義務のある臓器の移植に医学的に適合する患者について、その書面による同意を得て遅滞なく、その臓器の移植が行われることになる移植センターに、通告しなければならない。この通告は、代替治療が実施される場合にも行われなければならない。移植センターは、待機人名簿に掲載された患者に関する臓器幹旋に必要な記載事項について、同人の書面による同意に基づいて、幹旋機関に通告する。その患者はその同意前に、いかなる機関に同人の個人に関する情報資料が送付されるかについて、告知されねばならない。第1文又は第3文による通告は、患者の死の危険又は重大な健康侵害のため猶予に耐えないときは、その患者の事前の同意なしに行うことができるが、事後遅滞なくその同意が得られなければならない。

#### 第14条 情報資料の保護

(1) 調整機関又は幹旋機関がこの法律の適用域内における非公式な機関であるときは、連邦情報資料保護法第38条が適用され、この規定の違反につき十分な嫌疑が存在せず、あるいは、その情報資料が集積情報資料に処理されていない場合であっても、監督官庁が情報資料保護に関してこの規定の遵守を監視する。このことは、第2条第4項により臓器



- する記載事項の種類、及び実施される臓器移植の種類に関して斡旋機関が統一待機人名簿の記載を処理し利用すること、
2. 調整機関が第13条第1項第4文により通告した臓器を集計すること、
  3. 第3項の規定に基づく臓器の斡旋並びに第1項第1文及び第4文の規定を遵守するための手続を定めること、
  4. 協約当事者の定める審査委員会が斡旋決定を定期的に事後審査すること、
  5. 調整機関及び移植センターの間で協力し、見聞を交換すること、
  6. 斡旋機関が協約当事者に定期の報告を履行すること、
  7. この法律に定める任務を遂行するのに相当な諸費用を斡旋機関に支給すること、
  8. 斡旋機関が協定に違反した場合に協約破棄をなすこと、

(5) 第1項及び第4項に基づく協約並びにその変更は、連邦保健省の許諾を要し、かつ連邦官報に公示されねばならない。協約及びその変更がこの法律及びその他の法令に適合するときは、その許諾が与えられねばならない。疾病金庫代表者連合、連邦医師会及びドイツ病院協会又は連邦病院経営者連合は、協約の定めが遵守されるよう監視する。

(6) 第1項及び第4項に基づく協約がこの法律の施行後2年以内に成立しないときは、連邦保健省は、連邦参議院の同意を得て、法規命令により、斡旋機関及びその任務を定める。

## 第5章 通告、情報資料の保護、期限及び 医学的知見の水準に関する指針

### 第13条 通告及び添付書類

(1) 調整機関は、移植センターと調整した手続により、臓器提供者の個人に関する情報資料を暗証化し、専ら調整機関のみが臓器提供者である個人に遡及することを可能にする識別番号を定める。この識別番号

## 第12条 臓器の斡旋、斡旋機関

(1) 斡旋義務のある臓器を斡旋するために、疾病金庫代表者連合、連邦医師会、及びドイツ病院協会又は連邦病院経営者連合は、適切な施設（斡旋機関）を設立又は委嘱する。斡旋機関は、財政的及び組織的に独立した経営、その従業員の員数及び資質、その営業組織並びにその物的な設備の基礎に関して、臓器斡旋がこの法律の規定に従って実施されることを保障するものでなければならない。また、斡旋機関は、本法の適用域外で摘出した臓器を斡旋するときには、医学的知見の水準に従って臓器受容者の保護に必要な措置が実施されることを保障しなければならない。摘出地に適用される法規に適合して摘出された臓器のみが斡旋を許され、かつ、その適用はドイツ法の重大な基本原則特に基本法と調和しえない帰結を導くものであってはならない。

(2) この法律の適用域外に所在し、かつ、その斡旋にこの法律の規定の適用される国際臓器交換の枠内において臓器を斡旋するのに適する施設も、斡旋機関として委嘱することができる。この場合には、第14条及び第15条の規定の準用及び情報資料保護の遵守が、保障されねばならない。

(3) 斡旋義務のある臓器は、医学的知見の水準に合致する基準、特に適合する患者の成功の見込み及び緊急性に基づいて、斡旋機関により斡旋されねばならない。この場合には、移植センターの待機人名簿は、統一的な待機人名簿として取り扱われねばならない。その斡旋の決定は、各臓器について理由を示して記録し、かつ識別番号を付して移植センター及び調整機関に伝達しなければならない。

(4) 疾病金庫代表者連合、連邦医師会、ドイツ病院協会、又は連邦病院経営者連合及び斡旋機関は、移植センターへの働きかけに関する斡旋機関の任務を協約により定める。この協約は、特に次の事項について定める。

1. 移植センターが第13条第3項第3文により通告すべき患者に関

する義務を負う。病院は、医師の判断により斡旋義務のある臓器の提供者になりうる患者の脳、小脳及び脳幹の全脳機能の回復しえない最終的な喪失を、所轄の移植センターに連絡すべき義務を負い、この移植センターは調整機関に告知する。所轄移植センターは、調整機関と協力して、臓器摘出の要件が成立しているか否かを解明する。このために、所轄移植センターは、患者の身上書並びに臓器の摘出及び斡旋に必要な個人に関わる情報資料を徴収する。病院は、この情報資料を所轄移植センターに送付すべき義務を負い、この移植センターはこの情報資料を調整機関に送付する。

(5) 調整機関は、年次報告書を刊行し、それに統一的な予定に関して前年度の移植センターの活動を報告し、特に個人に関係しない次の事項を記載する。

1. 第9条により実施された臓器移植の数、種類及びその成果、これと別に、第3条及び第4条による提供者の臓器に関する事項、並びに第8条に関する同様な事項、
2. 待機人名簿の増減、特に掲載された患者、移植した患者、別の理由により除斥された患者及び死亡した患者、
3. 待機人名簿に掲載され若しくは掲載されなかった理由、
4. 第1号から第3号までに該当する患者の年齢別分類、性別、家族事情、及び保険の状態、
5. 第8条第3項第1文による提供者の事後看護及び同人の臓器提供に基づく健康危害についての記録書類、
6. 第10条第2項第6号による資質保障のために実施された措置。

第2項の協約においては、この活動報告についての統一的な予定及びその報告の基礎となる移植センターの記載事項を取り決めることができる。

(6) 第1項及び第2項の協約がこの法律の施行後2年以内に成立しないときは、連邦保健省は、連邦参議院の同意を得て、法規命令により、調整機関及びその任務について定める。

### 第11条 臓器摘出における協力、調整機関

(1) 斡旋義務のある臓器の摘出は、その摘出の準備、斡旋及び移植を含めて、地域の協力において移植センター及びその他の病院の社会的任務である。この任務を組織化するために、疾病金庫代表者連合、連邦医師会、及びドイツ病院協会又は連邦病院経営者連合は、適切な施設(調整機関)を設置し又は委嘱する。この施設は、財政的及び組織的に独立した経営、その従業員の員数及び資質、その営業組織並びに物的設備の基礎に関して、第1文に基づく措置が、移植センター及びその他の病院の協力により、この法律の規定に従って実現されることを保障するものでなければならない。移植センターは、調整機関へ適切に取り次ぎをしなければならない。

(2) 疾病金庫代表者連合、連邦医師会、及びドイツ病院協会又は連邦病院経営者連合並びに調整機関は、移植センター及びその他の病院への働きかけに関する調整機関の任務を、協約により定める。この協約は、特に次の事項について定める。

1. 臓器摘出に関して臓器受容者の保護に必要な措置の諸条件及び関係者の協力についての枠組を規定すること、
2. 斡旋機関と協力し、見聞を交換すること、
3. 資質担保のための措置に移植センターが支援すること、
4. 移植センター及びその他の病院が臓器摘出の枠内で調達する給付の弁済を含めて、この法律の定める任務を遂行するのに相当な諸費用を調整機関に支給すること。

(3) 第1項及び第2項の協約及びその変更は、連邦保健省の許諾を要し、かつ連邦官報で公示することを要する。その協約又は変更がこの法律及びその他の法令に適合する場合には、その許諾が与えられねばならない。疾病金庫代表者連合、連邦医師会及びドイツ病院協会又は連邦病院経営者連合は、協約の規定が遵守されることを監視する。

(4) 移植センター及びその他の病院は、相互にかつ調整機関と協力

## 第10条 移植センター

(1) 移植センターは、社会法典第5編第108条又はその他の法律の規定により、第9条第1文に定める臓器の移植が許可される病院又は病院の施設をいう。社会法典第5編第108条による許可に当たり、需要に適合する実効的で経済的な供給を確保し、臓器移植に必要な資質を保障するために、これらの臓器の移植についての拠点が整備されなければならない。

(2) 移植センターは、次の義務を負う。

1. 臓器移植の承認された患者について第12条による臓器の斡旋に必要な事項を記載した待機人名簿を管理すること、及び遅滞なく、患者の臓器移植を承認し、その待機人名簿への掲載を決定すること、並びに、その患者の待機人名簿への掲載及びその名簿からの除外をその処置をした医師に告知すること、
  2. 特に臓器移植の必要と結果の見込みについて医学的知見の水準に合致する基準に従って待機人名簿への掲載を決定すること、
  3. 第11条及び第12条に基づいて臓器摘出及び臓器斡旋に適合する規制を遵守すること、
  4. 臓器の受容者から提供者に遺漏なく遡及が可能になるように、個別の臓器移植を記録すること、斡旋義務のある臓器の移植に際しては、遡及が調整機関に可能になるように、識別番号（第13条第1項第1文）を記載すること、
  5. 臓器移植の前後に病院において患者の心理看護に必要な措置を保障すること、並びに、
  6. 社会法典第5編に規定する基準に従って、他の移植センターとの比較も可能になる資質保障のための措置を、移植センターの活動の枠内において、本法により実施すること。このことは、第8条第3項第1文による臓器提供者の事後看護にも準用する。
- (3) 第2項第4号及び第6号は、目の角膜移植に準用する。

提供の意義を判断するのに役立つその他の事情について、医師から説明を受けねばならない。その説明は、第5条第2項第1文及び第2文を準用して別の医師の立会の下に、かつ必要のあるときは別の鑑定人の立会の下に、実施されねばならない。その説明の内容及び臓器提供者の同意の意思表示は、診療録に記録し、その説明をした医師、別の立会医師及び提供者が署名をしなければならない。この診療録は、第1項による健康危害の保険法による保障に関する記載事項をも含まなければならない。この同意は、文書又は口頭で取り消すことができる。

(3) 生存する者からの臓器の摘出は、臓器提供者及び臓器受容者が医師の勧める事後看護に協力するつもりがあることを表明した後でなければ、実施することが許されない。また、臓器提供への同意が不任意であることに関して、又は第17条により禁止された取引対象の臓器であることに関して、理由のある嫌疑の存否について、州法所轄の委員会が審査決定したことが、要件となる。この委員会には、その臓器の摘出又は移植に関与せず、かつその措置に関与した医師の指示の下にもない医師、裁判官の資格をもつ者、及び心理学的問題の経験者が所属する。特に委員会の議決、手続及び財務管理に関する詳細は、州法に定める。

#### 第4章 一定の臓器等の摘出、斡旋及び移植

##### 第9条 臓器移植の許容性

心臓、腎臓、肝臓、肺臓、膵臓及び腸の移植は、その許可を受けた移植センター（第10条）でなければ実施してはならない。これらの臓器が第3条又は第4条により提供者から摘出されるときには（斡旋義務のある臓器）、それが第12条の規定を遵守して斡旋機関により斡旋される場合に限る、その移植が許される。また、この斡旋義務のある臓器が本法の適用域内で摘出されるときは、それが第11条の規制を遵守して実施される場合に限る、その移植が許される。

3. 臓器提供をなしうる者の検死を実施した医師,
4. 臓器提供をなしうる者の遺体を管理する官署, 及び
5. 調整所から委嘱を受けた者が, 前項により情報を取得したとき。

### 第3章 生存する臓器提供者の臓器摘出

#### 第8条 臓器摘出の許容性

(1) 生存する者から臓器を摘出することは, 次の場合に限り許される。

1. その者が,
  - a) 成年に達し, 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, その摘出に同意しており,
  - c) 医師の判断によれば, 提供者として適切であり, かつ, その施術の危害を越えて危険がなく, 又は摘出の直接の結果を越えて著しく害されることがないと見込まれ,
2. 受容予定者に対する臓器の移植が, 医師の判断によれば, その者の生命を維持し, 又はその重篤な疾病を治癒し, その悪化を防止し, 若しくはその苦痛を除去するのに適切であり,
3. 第3条又は第4条による臓器提供者の適切な臓器が利用しえず, しかも,
4. その手術が医師によって行われる場合である。

さらに, 再生しえない臓器の摘出は, 一親等若しくは二親等の親族, 配偶者, 婚約者, 又はその提供者と特別な人的結びつきのあることが公知の近い他人に移植する目的であるときに限り許される。

(2) 臓器提供者は, その手術の方式, 範囲, 及び予定される臓器摘出が自己の健康にもたらしうる直接又は間接の結果及び事後の結果について, 並びに, その臓器移植で期待しうる成功の見込み及び本人が臓器

に第4条第3項第6文及び同条第3項に定める者には、その閲覧の機会が与えられねばならない。この者は、その信頼する者を立ち合わせることができる。

## 第6条 臓器提供者の尊厳の配慮

(1) 臓器摘出及びこれに関する全ての措置は、臓器提供者の尊厳に配慮して、医師としての注意義務に合致する方法で実施されねばならない。

(2) 臓器提供者の遺体は、尊厳ある状態で埋葬のために引き渡されねばならない。まず初めに近親者に遺体と接する機会が与えられねばならない。

## 第7条 情報提供の義務

(1) 第3条若しくは第4条により臓器提供をなしうる者から臓器摘出を予定する医師又は調整機関(第11条)から委嘱された者には、その臓器摘出がこれらの規定により許されるか否か、及び医学的適応に反しないか否かについての判定、並びに第3条第3項第1文の告知にとって必要なときには、その請求に基づいて情報が提供されねばならない。この医師は、社会法典第5編第108条若しくはその他の法律の規定により、同人が摘出を予定している臓器の摘出が許されている病院、又は、この病院とその臓器を摘出する目的のために協力している病院において、活動していなければならない。この情報は、摘出を予定する全部の臓器について、同時に取得されねばならない。この情報は、第3条第1項第2号に従って臓器提供をなしうる者の死亡が判定された後でなければ、提供することが許されない。

(2) 情報提供の義務を負うのは、次の者である。

1. 臓器提供をなしうる者の死亡前の疾病を処置していた医師、
2. 臓器提供をなしうる者の情報を第2条第4項により臓器提供登録所から取得した医師、



## 5. 祖父母。

近親者は、臓器提供をなしうる者の死亡前2年以内にこの者と個人的な接触をした場合に限り、第1項に定める決定の権限を有する。医師は、このことを、近親者への審尋により判定しなければならない。同順位の近親者が多数あるときには、その一人が第1項により関与することで足りるが、その一人の拒否表明でも尊重される。先順位の近親者が適切な期間内に到着しえないときには、最も早く到着しうる後順位の近親者の関与と決定で足りる。臓器提供をなしうる者とその死亡まで特別な人的結びつきのあることが公知の近い成人は、近親者と同順位になり、同じ地位に立つ。

(3) 臓器提供をなしうる者が臓器摘出についての決定を特定の者に委任したときには、この者は近親者の地位に代る。

(4) 医師は、近親者並びに第2項第6文及び第3項に定める者が関与した経過、内容及び結果を記録しなければならない。第2項及び第3項に定める者は、その閲覧の権利を有する。第1項第5文により行われる取り決めは、書面で行うことを要する。

## 第5条 証明の手続

(1) 第3条第1項第2号及び第2項第2号に定める判定は、各々その資格を有する二人の医師により行われ、相互に独立して臓器提供者を診断して行わなければならない。心臓及び循環の回復しえない最終的な停止が発生し、その後3時間が経過したときには、第3条第1項第2号の判定については、本項第1文とは異なり、一人の医師による診断及び判定で足りる。

(2) 第1項の診断に関与した医師は、臓器提供者からの臓器の摘出及び移植のいずれにも関与することが許されない。この医師は、これらの措置に関与する医師の指示の下にあることも許されない。その診断結果の判定及びその時刻は、その医師がその根拠となる診断所見を記載して、その都度診療録に記録しかつ署名しなければならない。近親者並び

1. その死亡を判定された人が、臓器摘出に拒否を表明しており、
2. 臓器提供者において摘出前に、大脳、小脳及び脳幹の全機能の回復しえない最終的な喪失が、医学的知見の水準に合致する手続基準により、判定されなかったときである。

(3) この医師は、臓器提供者の近親者に、臓器摘出が本人に意図されていることに関して、告知しなければならない。この医師は、臓器摘出の経過及び範囲を記録しなければならない。近親者は、その閲覧の権利を有する。その者は、自己の信頼する者を立ち合わせることができる。

#### 第 4 条 他人の同意に基づく臓器摘出

(1) 臓器摘出を行うことになる医師は、臓器提供をなしうる者の書面による同意及び拒否のいずれも存在しないときには、その者から臓器提供の意思表示がその近親者に知らされているか否かを審尋しなければならない。その意思表示が近親者にも知らされていないときには、医師がその近親者に臓器摘出が行われうることを告知し、かつ同人が医師に同意した場合に限り、第 3 条第 1 項第 2 号、同 3 号及び同条 2 項に定める要件に従って、摘出が許される。近親者は、その決定に当たり、臓器提供をなしうる者の推定される意思を尊重しなければならない。医師は、このことを近親者に指示しなければならない。近親者は、その意思表示を合意した一定の期間内に撤回しうることについて、医師と取り決めることができる。

(2) この法律にいう近親者は、次に掲げる順位に従う。

1. 配偶者
2. 成年の子
3. 両親、又は、臓器提供をなしうる者が死亡時に未成年であり、かつ、その監護が両親の一方、後見人又は保佐人のみでなされているときに限り、その監護者、
4. 成年の兄弟姉妹、

4. 第4項第1文により情報提供を受ける権限のある医師の個人情報資料を臓器提供登録所に登録すること、並びにその情報提供を受ける権限のある者についての識別番号を配分し、登録し、かつ集計すること、
5. 登録された情報資料を消去すること、並びに
6. 臓器提供登録所の財務を管理すること

(4) 臓器提供登録所の情報は、専らその意思表示者、及び病院が臓器提供登録所に情報提供を受ける権限のある者として指名した医師に限り、これを提供することが許されるが、その医師は、臓器提供をなす者の臓器の摘出及び移植のいずれにも関与せず、かつ、それらの措置に関与する医師の指示の下にない者でなければならない。その照会は、第3条第1項第2号に適合する死の判定後に初めて行うことが許される。この情報提供は、臓器摘出を実施することになる医師、及び第3条第3項第1文により臓器摘出が本人に意図されていることに関して、又は第4条により臓器摘出が行われうることにに関して、告知される者に限り、これを伝達することが許される。

(5) 連邦保健省は、連邦参議院の同意を得て、一般行政規定をもって、臓器提供証明書の様式を定め、連邦官報に公示することができる。

## 第2章 死亡した臓器提供者の臓器摘出

### 第3条 臓器提供者の同意に基づく臓器摘出

(1) 臓器の摘出は、第4条に別段の定めがない限り、次の場合に限り許される。

1. 臓器提供者がその摘出に同意しており、
2. 臓器提供者の死亡が医学的知見の水準に合致する基準により判定され、かつ、
3. その手術が医師によって行われるとき。

(2) 臓器の摘出は、次の場合には許されない。

及び疾病金庫は、この法律に基づいて、臓器の提供をなしうること、臓器提供の要件及び臓器移植の意義について、国民の啓発に努めなければならない。また、これらの機関は、適切な啓発文書とともに、臓器提供の意思表示についての証明書（臓器提供証明書）を備えておかなければならない。疾病金庫及び私的な疾病保険業者は、満16歳以上の被保険者が臓器提供の意思を表示しようとする希望に沿えるように、この啓発文書を定期的に配布するものとする。

(2) 臓器提供に係る意思表示する者は、第3条により臓器提供に同意し、これに拒否を表明し、又はその決定を自ら指名した信頼する者に委任することができる（臓器提供の意思表示）。この意思表示は、一定の臓器に限定して行うことができる。この同意及び決定の委任は満16歳以上の者から、その拒否は満14歳以上の者から表明することができる。

(3) 連邦保健省は、連邦参議院の同意を得て、法規命令をもって、臓器提供の意思表示をその者の意思に基づいて登録し、かつ、これについて権限のある者に情報を提供する任務を、特定の機関に委任することができる（臓器提供登録所）。この登録された個人に関する情報資料は、その意思表示者からの第3条又は第4条による臓器摘出の許否を判定するために限って、利用することが許される。この法規命令は、次の事項について定める。

1. 臓器提供に係る意思表示の受領又は変更を所轄する公の官署（申請機関）、その書式の利用、そこに記載される情報資料の種類、及びその意思表示者の同一性を審査すること、
2. この意思表示を申請機関が臓器提供登録所に伝達すること、並びにその意思表示及びそこに含まれる情報資料を申請機関及び臓器提供登録所に登録すること、
3. 照会及び情報提供の許容性を審査するために、連邦情報資料保護法第10条に定める自動手続での全ての呼出し及びその他の臓器提供登録所からの情報提供を記録すること、

## 資料 (3)

## ドイツの臓器移植法

長井 圓 (翻訳)

Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von  
Organ (Transplantationsgesetz—TPG)  
Vom 5. November 1997

1997年11月5日の臓器の提供、摘出及び  
移植に関する法律 (移植法—TPG)

連邦議会は、連邦参議院の同意を得て、次の法律を決議した。

## 第1章 総則規定

## 第1条 規定対象

(1) この法律は、他人に対し移植を目的として行われる人の臓器、臓器の一部又は組織 (以下「臓器」という。) の提供及び摘出、並びに臓器の移植について、その準備を含めて適用する。さらに、この法律は、人の臓器に関する取引の禁止に適用される。

(2) この法律は、血液及び骨髄並びに胚、胎児の臓器及び組織には適用しない。

第2条 国民の啓発、臓器提供の意思表示、臓器提供登録所  
及び臓器提供証明書

(1) 州法の所轄機関、連邦の所轄官署、特に連邦保健啓発センター

- 死後の臓器提供を許容する法的規制は、一方では、死を超えて存続する各人の自己決定権を斟酌すべきである。それゆえ、生前になされた臓器提供の意思表示が、絶対的に優越し、あらゆる者によって厳然と尊重されねばならない。他方では、死亡した者が生前に一いかなる理由からであれ常に一臓器提供の意思表示をしていなかった圧倒的に多数の場合をも、適切に考慮に入れて、規制すべきである。これには、死亡した者の近親者を関与させることも、必要である。
  
- 死者の近親者は、死を超えて存続する人格権の代弁者として、その者が知ることになった臓器提供をなしうる者の意思または推定される意思を、死後の臓器提供の決断にあたり、尊重すべき義務がある。たとえその意思を推定する手懸りがない場合であっても、その近親者は、倫理的に責任のある考慮により死者監護権の枠内において、死亡した者の心情を察して判断する資格がある。かかる規定は、従来も実践されていた広い同意解決に一致する。
  
- 必要な信頼を獲得することに向けて、その決断に至る全経過が、包括的に記録文書化されることにならねばならない。死者の近親者及びその他の特に死者と親しい人に対しては、死の判定、臓器摘出の経過及び範囲並びに他の近親者及び特に親しい人の関与についての書面を閲覧する権利が、与えられねばならない。

重要な関与をしていた。この問題の実現可能で実務的な解決は、可能な限り最大の社会的合意によってのみ、到達されうる。

この法律の論議において、中心的な論点になったのは、次の点である。

- 死の徴候したがって臓器摘出の要件となる全脳死の評価、

これに関連して、

- 臓器摘出の同意につき、死亡した者本人の意思表示が存在しない場合の親族の権限

#### 〈移植法の要点〉

- 同法は、臓器提供とその意義に関して国民を絶えず実質的に啓発するための基礎とならねばならない。しかし、その場合にただ問題になるのは、死後に臓器提供をする可能性を考慮して自ら決意し意思を表示することを、国民に願うことでしかない。この臓器提供の気持（準備）は、意識的に実践される人間的な営みである。その表示の義務づけは、誤った方法であり、その表示を道義的に強要することも、否定されねばならない。
- 臓器提供が一狭い要件の下で許される生体提供の場合を除いて—死者についてのみ許容されるという趣旨に沿って、明確な原則的決定がなされねばならない。
- 死の判定基準は、医学によって定義されねばならない。医師の代表として連邦医師会が、準則において死の証明基準を定める。立法者は、単に、臓器提供の最小限の要件として妥当すべき点を明示するに留まるべきである。それゆえ、臓器摘出前に常に全脳死、つまり大脳、小脳及び脳幹の全機能の欠損が、医学的知識の水準に合致する手続基準に従って、認定されるべきである。

こうしてドイツでは、1967年末から1996年までに、3万2,650の腎臓、4,701の肝臓、4,645の心臓、545の肺臓及び575の脾臓が移植された。毎年ドイツでは現在、およそ2,000の腎臓、700の肝臓、500の心臓並びにその都度100の肺臓及び脾臓が移植されている（付記した表も参照—（略）—）。

### 〈法的状況〉

人の臓器の提供、摘出及び移植の法的要件は、ドイツにおいては—ほとんどすべてのヨーロッパの他国におけると反対に—これまで特別な法律に定めていなかった。それは、一般法原則並びに移植現場の独自の行為準則（Verhaltenskodex）に従って、決せられている。

法的安定性を増大し、国民の信頼を醸成するためには臓器移植の全域について明確な連邦法の基礎を構築することが不可欠となった。このことは、何よりも、死亡した者からの臓器摘出の許容性に関わる。ここにおいては、25年以上にわたり、臓器摘出が広い同意の解決という基礎づけに依拠して許容されている。その理由は、全脳機能の終極的な欠損（全脳死）が世界中の自然科学的・医学的知見によれば人の死の発生についての一層確実な徴候であることによる。立法者は、この時点を基礎として、臓器摘出の必要条件（最小要件）として定めた。さらに、特に、生体の提供、臓器取引の禁止と処罰並びに臓器媒介斡旋と移植についての組織的な配分体制について定める必要がある。

### 〈論議の中心点〉

1978年9月の連邦政府の法律草案以来、ドイツでは臓器移植の連邦統一の規制が論議されてきた。しかし、1995年11月15日以後初めて、臓器及び組織の提供、摘出、斡旋並びに移植に関して、連邦の包括的な立法権能が認められることになった。CDU・CSU、SPD及びF. D. P. より共同で提出された移植法草案（BT-Drs. 13/4355）は、社会的合意を得るための長く集中的な論議の成果であった。これには、各州（ラント）も



## 資料 (2)

連邦政府出版広報局 Sozialpolitische Umschau  
—— 1997年291号 ボン 1997年6月30日 ——

長井 圓 (翻訳)

## 臓器提供についての法的規制への第一歩

—連邦議会は、臓器移植法を可決した—

1997年6月25日、ドイツ連邦議会は、3分の2の多数をもって、臓器の摘出と移植を規制する法律を可決した。その議員の明白な多数をもって(424票対201票)、人の脳死が臓器摘出の要件であると法律的に定めることを議決した。同時に議院は、633票中422票の賛成でもって、臓器摘出に際しての従来の「広い」同意原則(狭い同意原則は専ら臓器を提供しようとする者の意思表示のみを定める)を確定した。これによって、死者が自ら生前に臓器提供について自分の意思を表示していなかった場合には、近親者が死亡した者からの臓器摘出をなしうることを決定しなければならない。それに際して、死亡した者の推定的意思は尊重されねばならない。かくして最終表決において、移植法全体が連邦議会において可決された。この承認を要する法律は、今や、連邦参議院に送付されることになる。予定では、この移植法は今秋の終わりまでに立法手続を経て、年末に施行されうることになる。

### 背景となる理由について

#### <ドイツにおける臓器移植>

臓器組織の移植は、近年の医学の発達に基づいて、数多くの国々において、高度に発達した健康保険と共に、医療給付の標準になっている。

## 決議勧告

連邦議会は、次のように決議されたい。

1. a. CDU・CSU, SPD 及び F. D. P. の議員団の法律案 (Drs. 13/4355) 添付した草案関連一覧に示される諸規定を採択すること,  
b. 3 条及び 4 条に含む規定の欠陥を補正すべく、ドイツ連邦議会本会議において決議を行うこと,  
c. モニカ・クノッヘ、ゲラルト・ヘフナー議員及び同盟 90・緑の党の草案 (Drs. 13/2996) について、ドイツ連邦議会本会議において決議を行うこと,  
d. 次の決議案に賛成すること：「ドイツ連邦議会は連邦政府に対して、可及的速やかに、胎児の組織の移植が規制される法律案を提出することを、要請する。」
2. 提案 (Drs. 13/4114) を処理済みとして説明すること,
3. 提案 (Drs. 13/4368) を処理済みとして説明すること、及び
4. 提案 (Drs. 13/6591) を処理済みとして説明することである。

ボン (Bonn), 1997年 6 月 11日

## 保健委員会

議長・報告者 ディーター・トーマス博士  
報告者 ベアトリックス・フィリップ  
クラウム・キルシュナー  
モニカ・クノッヘ  
ルース・フックス博士

するために説明請求権を創設すること。

- 脳、脳組織並びに胎児及び胚芽の臓器の移植を禁止すること。
- 臓器の取引に対する刑罰規定によって、人の臓器を商業化から保護すること。
- 臓器提供者及び臓器受容者の説明を受ける自己決定権を限りなく保障すること。

d. 委員会は過半数で決議案を承認した。これに従って連邦政府は、胎児の組織についての移植範囲を定める法律案を可及的速やかに提案すべく、要請されることになった。

### C. 対案

なし

### D. 費用

連邦、州（ラント）及び自治体並びに健康保健機関及びその他の関係者には、法律案2条1項に従って、臓器提供及び移植に関する国民の啓発の大綱において、費用負担が生じる。この費用の総額は、なお正確に算定しえてない。同様にして、同2条3項によりおそらく設置される登録所についての費用は、目下算定しえておらず、さらに登録所の財政に関する規定は法規命令に留保される。

委員会でなされた変更の諸提案は、本質的に法律案の規定を明確にし正確にしたものであり、公聴会の結果必要かつ合目的であることが明らかになった。

b. 委員会では、脳死の主題全体及び同意規定の性質について集中的に論議された。しかし、これに関して委員会は、法律文言の形式につき一致を見出すことができなかった。それゆえ、委員会は、CDU・CSU、SPD 及び F. D. P. の議員団の法律案 (Drs, 13/4355) の 3 条及び 4 条に含まれる欠陥を補正するために、ドイツ連邦議会の本会議で議決することを勧告した。

c. モニカ・クノッヘ並びにゲラルト・ヘフナー議員及び同盟 90・緑の党の議員団による法律案 (Drs 13/4355) に関するドイツ連邦議会本会議における議決。

この法律案は、以下の要点を備える。

- 臓器摘出の許容性及び要件につき移植法で定める法律規定を創設すること。
- 人の死の確定について脳死概念を放棄すること。
- 手続法的・組織法的に保障された同意解決を基礎として、生命に重要な臓器の摘出に関する要件の規定を創設すること。その核心点として、要式的な摘出基準としては、測定可能な全ての脳機能の不可逆的な喪失の場合についての提供者の同意が決定的になる。
- 臓器摘出について第三者の同意で移植しうることを排斥する、狭義の同意規定によって、提供者に保障される譲渡しえない人格権を自己決定に依拠して尊重すること。
- 公の臓器提供証明書の導入。
- 児童の臓器移植を例外であるとして定めること。
- 臓器提供の同意前の利害関係なき説明を公的手段によって保障

## A. 問題

移植を目的とする人の臓器、臓器の一部及び組織の提供及び摘出についての法的要件は、ドイツ連邦共和国においては一他の殆どのヨーロッパの国々と反対に一特別な法律で定められておらず、一般的な原理と諸原則に従って決められている。臓器移植の場合に重要な医学的、医術的、倫理的及び法的な諸原則の要綱は、移植準則 (Transplantationskodex) に含まれ、これをドイツ移植センターが1987年に示し、自らこれを遵守すべく義務づけている。旧ドイツ民主共和国 (DDR) の法領域に公布されていた法令は、それが基本法と合致する限りで、統一協定後加入領域において州 (ラント) 法として効力を持続している。しかし、それは、個々の規定についての憲法上の疑念からして、もはや適用されなくなっている。

## B. 解決

a. CDU・CSU, SPD 及び F. D. P. の議員団の法律案 (Drs. 13/4355) に従って、次の点について明確な法的基礎を創設すること。

- 与えられた同意を基礎として、他人への移植を目的とする臓器、臓器の一部及び組織 (「臓器」) を提供し摘出すること、
- 臓器提供を拒否することができることを保障し法的に保護すること、
- 医師の決定に従って移植を予定する患者の平等な取扱を保障するために、医学的基準によって生命に重要な臓器を斡旋すること、
- 臓器の摘出及び移植に際して人の臓器の取引並びに医師の不適切な取引行為を処罰すること、
- 臓器の提供、摘出、斡旋及び移植について国民を啓発し、それによって適切な情報提供に基づいて、できる限り多数の市民が生前に臓器提供を個人的に決断しかつこれを記録文書化すること。

## 資料 (1)

ドイツ連邦議会第13会期 1997年6月23日 ——  
Drucksache 13/8017

長井 圓 (翻訳)

### 保健委員会の決議勧告と報告 (第14委員会)

#### 議題

1. CDU・CSU (キリスト教民主同盟・キリスト教社会同盟), SPD (社会民主党) 及び F. D. P. (自由民主党) の議員団の法律案  
臓器の提供, 摘出及び移植に関する法律案 (移植法—TPG) (Drucksache 13/4355)
2. モニカ・クノッヘ, ゲラント・ヘフナー議員及び同盟90・緑の党の議員団の法律案  
臓器の提供, 摘出及び移植に関する法律案 (移植法—TPG) (Drucksache 13/2926)
3. 博士ボルフガング・ボーダルフ議員ほか91名の議員の提案  
人の臓器の提供, 摘出及び移植に関する基準 (Drucksache 13/4114)
4. ルドルフ・ドレスラー議員ほか104名の提案  
臓器の提供, 摘出及び移植 (Drucksache 13/4368)
5. エクハルト・フォン・クレーデン議員ほか34名の提案  
臓器の提供, 摘出及び移植についての要点 (Drucksache 13/6591)

においてであるが、とりもなおさず、本人の意思に基づいて死を選択する権利を認めたものにほかならない」とされている。

- (17) 平野・前掲(1)31頁。
- (18) ガイドライン第5参照。
- (19) 脳死批判論の立場から、対立する両論の諸見解を編集した文献として、Johannes Hoff und Jürgen in der Schmitt (Hrsg.), Wann ist der Mensch tot? Organverpflanzung und "Hirntod" - Kriterium, Erweiterte Ausgabe (1995, Rowohlt Verlag) S. 1-S. 522参照。
- (20) Wolfram Höfling, Um Leben und Tod: Transplantationsgesetzgebung und Grundrecht auf Leben, JZ 1995, S. 26—S. 33, ders., Erwiderung, JZ 1996, S. 615—S. 618.
- (21) Werner Heun, Der Hirntod als Kriterium des Todes des Menschen—Verfassungsrechtliche Grundlagen und Konsequenzen, JZ 1996, S. 216—S. 219; ders., Schlußwort, JZ 1996, S. 618f.
- (22) なお、石原・医療と法と生命倫理234頁では、「脳死状態は dead ではないが living でもなく、それは dying だと考える」として、生死の中間段階を認める。
- (23) Stephan Rixen, Todesbegriff, Lebensgrundrecht und Transplantationsgesetz, ZRP 1995, S. 461—S. 466, S. 464. また、Höfling, JZ 1995, S. 33では、脳死説への批判は、決して移植への原理的拒否を意味するものではない、とされている。
- (24) 同旨・井田・前掲注(11)207頁注(9)。
- (25) 石原・前掲注(13)ジュリスト987号44頁では、「臨終に立ち会った者全員の承諾」が提案されている。
- (26) なお、Deutsch, NJW 1998, S. 780は、私的な組織によって創設される斡旋機関に国家の規制的任务(法12条4項3号)を委託することは、憲法的に疑問であるとする。
- (27) Deutsch, NJW 1998, S. 779は、この義務違反は、刑罰・過料のいずれでも処罰されないので、実効性の乏しい不完全な規定である、と批判している。
- (28) なお、日本法とドイツ法とを比較した研究として、川口浩一「臓器移植法の日独比較—同意規定と臓器売買の禁止に関して—」奈良法学会雑誌10巻2号(1997年)43頁—63頁がある。

者の人格権においては、人の人生の計画はその死後も暫く尊重されるという期待が保護されるという考えから出発するならば、近親者には、臓器摘出に同意する固有の権利がなく、死者を基準とした価値判断に合わせるべき義務が近親者に課せられることになる。この後者の意味に法益を解すべきことに賛成しうる。これに賛成するならば、死者は、自分のために決定する人を定めることもできることになろう。すなわち、立法者は、明らかに死者の人生計画を死を超えて臓器摘出に関しては保護しようとしたのである。

- (11) 例えば、星野・前掲注(1)62頁では、本法では心臓死も窒息死も脳幹死も定義せず、なぜ、「脳幹を含む全脳の機能が不可逆的に停止するに至った脳死」だけを成文化したのであろうか、とされている。しかし、そこでは「死の概念」と「死の基準」とは区別されていないようである。
- (12) この点からして、井田・前掲注(1)法学研究70巻12号209頁・210頁では、「法の文言にもっとも忠実で、立法者意思にも合致する解釈は、この法律は二つの死の概念ないし基準を認めたもの」とする「解釈は法論理的に不可能だといわなければならない」とされながらも、同219頁・220頁では、「脳死を人の死とする基本的立場からは、同じ死体でありながら、脳死体とそれ以外の死体を区別することは矛盾である」、「この点は、今回の臓器移植法を脳死説の立場から首尾一貫して解釈することの限界といわざるをえない」とされている。しかし、その結論は妥当とは思われない。法6条2項によれば、「脳死した者の身体」とは全脳機能の不可逆的停止と「判定されたものの身体をいう」とされている。同様に、いわゆる「心臓死体」も、心臓機能停止が「手続的に判定された」死体でしかないから、本文で後述するように、「脳死基準」と何ら矛盾するものではない。「死体には二種類あること」は、「二つの死」の概念・基準を認めることにはならないであろう。すなわち、脳死説を一貫することは可能である。ただ「脳死判定拒否」の結果、脳死時期を具体的に特定しえない死体が発生しうるが、そうでなくとも一般的に死期に一定の幅のある死体はいくらでも発生しうるのであって、これを法は防止しえない。
- (13) なお、Deutsch, NJW 1998, S. 778は、ドイツの移植法(3条・5条)が「二つの死の概念」を用いている、とする。それは、「死の概念・基準」と「死の判定手続」との混同であるように思われる。
- (14) 石原明「臓器移植における「承諾論」」ジュリスト987号(1991年)45頁、同・医療と法と生命倫理(1997年、日本評論社)250頁—256頁、同・法と生命倫理20講(1997年、日本評論社)176頁—178頁。
- (15) 町野朔「「死」の決定の必要性?」法哲学年報・生と死の法理(1993年)77頁、井田・前掲注(11)210頁—211頁。これに対して、前掲注(3)の中山教授の見解参照。
- (16) なお、秋葉・前掲注(1)44頁では、「これは、きわめて限定された範囲に



- 法の軌跡」法学セミナー517号(1998年)13頁—17頁, 同「臓器移植法と脳死問題」法学セミナー517号18頁—21頁, 丸山英二「臓器移植法における臓器の摘出要件」法学セミナー517号22頁—26頁, 水越治「臓器移植法の施行と残された課題—医学からのコメント」法学セミナー517号27頁30頁等々多数の文献があるが, その全てを網羅することはできていない。
- (2) 例えば, 水越・前掲注(1)27頁は, 本法では, 「種々の考え方が調整されたため, 基本となる重要な課題の判断が明確にされないままに結論が導き出されており, 基盤の思想が非常にわかりにくいように感じる」として, その問題点として脳死の相対化および脳死・移植の是認手続の二点が指摘されている。
- (3) その代表的見解として, 平野・前掲注(1)31頁。これに対して, 甲斐・前掲注(1)5頁では, 「間違っても臓器不足を理由に, 安易に要件をさらに緩める方向に向かわないように注視する必要がある。」とされ, また中山研一・前掲注(1)21頁では, 「これをどちらの方向に動かすことも, これまでの脳死論議を再燃させるおそれがある。当分の間は, 脳死を臓器移植の場面に局限しておくのが望ましい」とされている。しかし, その実質的根拠は示されていない。
- (4) アルピン・エーザー, 長井園・井田良共訳「ドイツの新臓器移植法(上)・(下)」ジュリスト1138号87頁, 1140号(1998年)125頁参照。
- (5) 齊藤誠二「ドイツの臓器移植」西原春夫先生古稀祝賀論文集第三卷(1998年)59頁—82頁参照。
- (6) この点につき, 星野・前掲注(1)61頁では, 生存中のドナーからの移植が定められていないので, 本法の名称を「死者からの臓器移植法」と改名するか, 法の大改正をする以外にはない, とされている。
- (7) 唄・前掲注(1)34頁, 中山研一・前掲注(1)13頁・18頁参照。
- (8) それは, 1979年の連邦政府・連邦参議員の草案(Drucksache 8/2681)に始まる。諸案の概観については, Deutsch, NJW 1998, S. 777参照。
- (9) 前注(5)参照。
- (10) なお, Schroth, JZ 1979, S. 1152は, 次のように論じている。さらに問題になるのは, 近親者が自らの権利により臓器摘出に同意しうるのか, それとも, 近親者は死者の推定的意思に従うことが死後の人格権から要請されるのか, という点である。後者の場合には, 親族は自己の権限に基づいて臓器摘出について同意しえず, これについて死者の価値判断が知らされている場合にのみ同意しうることになる。これに関して先ず解明すべきは, およそ死後の人格権についてどのように理解すべきかである。死後の人格権については, 近親者の感情の集積が中心的に考慮されていることから出発するならば, 近親者に固有の権利を付与することに賛成となる。この場合には, 近親者は固有の権利により臓器摘出に賛成することができる。これに対して, 死

強いのであるとすれば、その不安と不信を取り除くことができるように、その制度・組織を一層と法定化したうえ、国民への啓発に力を入れることが必要であろう。そうしない限り、「脳死」やその「判定」を拒否することによって、自己の安全を確保しようとする人々の考えを克服することは、難しいのではないであろうか。

- (1) ドイツ法, Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organ (Transplantationsgesetz—TPG) Vom 5. November 1997: Bundesgesetzblatt Jahrgang 1997, Teil I Nr. 74, 2631—2639の翻訳として、後出資料(3) (長井圓・仮訳) 参照。この新法の刑罰規定については、Ulrich Schroth, Die strafrechtlichen Tatbestände des Transplantationsgesetzes, JZ 1997, S. 1149—1154, 新法全体の概説・論評として、Erwin Deutsch, Das Transplantationsgesetz vom 5. 11. 1997, NJW 1998, S. 777—S. 782, および Albin Eser, Die neue Regelung der Organtransplantation in Deutschland, S. 1—S. 16, アルビン・エーザー・後掲注(4)がある。

日本の「臓器の移植に関する法律」(平成9年7月16日法律104号, 施行平成9年10月16日)については、包括的な逐条解説・資料として中山研一・福岡誠之編・移植法ハンドブック(日本評論社・1998年), 立法基礎資料として町野朔編・脳死と臓器移植(資料・生命倫理と法I・第二版追補・信山社・1998年)がある。さらに、甲斐克則「脳死移植立法の意義と問題点」法律時報69巻8号(1997年)2頁—5頁, 中山太郎「臓器移植法—適正な移植医療を目指して」法学セミナー513号(1997年)110頁—111頁, H「脳死移植法論議は決着したか—臓器移植に関する法律」法学セミナー514号(1997年)115頁, 日野勤「脳死」法学教室201号(1997年)1頁, 唄孝一「脳死論議は決着したか—臓器移植法の成立」法律時報69巻10号(1997年)34頁—43頁, 星野一正「臓器移植法の問題点 法改正への提言」時の法令1549号(1997年)60頁—69頁, 秋葉悦子「臓器移植法の成立—死の選択権の認容」法学教室205号(1997年)43頁—47頁, 島崎修次・中森喜彦・野本亀久雄・唄孝一・町野朔・丸山英二「〈座談会〉臓器移植法をめぐって」ジュリスト1121号(1997年)4頁—29頁, 平野龍一「三方一両損的解決—ソフトランディングのための暫定的措置」ジュリスト1121号30頁—38頁, 伊東研祐「「死」の概念」ジュリスト1121号39頁—45頁, 宇都木伸「提供意思」ジュリスト1121号46頁—53頁, 長谷川友紀「臓器移植法の運用と課題」ジュリスト1121号54頁—62頁, 丸山英二「脳死と臓器移植—臓器移植法の成立」神戸法学雑誌47巻2号(1997年)229頁—254頁, 井田良「臓器移植法と死の概念」法学研究70巻12号(1997年)119頁—223頁, 同「脳死説の再検討」西原春夫先生古稀祝賀論文集第三巻(1998年)43頁—58頁, 中山研一「迷走した臓器移植

および後出資料では簡明さを尊んで、このように訳出した。)と呼び、「斡旋機関」により斡旋される場合に限り、その移植が許される(9条、その違反は20条1項2号による過料処罰)。すなわち、ドイツ法では、適用される臓器・組織を二つに分けて、重要な臓器(斡旋義務のある臓器)についてのみ「移植センター」および「斡旋機関」<sup>(26)</sup>の組織法的な統制下に置く。

さらに、各地域の「移植センター」(10条)を中心に、「調整機関」(コーディネーター)(11条)および「斡旋機関」(12条)の各任務・相互協力・情報交換等について、詳細な組織・手続規定を定めている。この「調整機関」および「斡旋機関」は、健康保険・医療に関わる諸団体の協力により設置され、その財政および組織の独立性が保障され、この諸団体及び移植センターとの協約によって各々の任務の細目が定められることになっている。

これらの組織規定は、臓器移植に関わる過誤・濫用の防止に有効なばかりでなく、公正な臓器移植の推進にとっても不可欠である。特に後者に関しては、臓器提供に関する啓發文書、臓器提供証明書、臓器提供申請機関、臓器提供登録所、その情報の提供・管理(2条)、また臓器提供をなしうる者の措置をした医師等による情報提供義務<sup>(27)</sup>、臓器摘出を予定する医師への情報提供義務(7条)についても、具体的な定めがある<sup>(28)</sup>。さらに、「情報の提供・開示」と同時に「個人情報の保護」に関する規定も十分に整備されていることに注目すべきであろう。

要するに、昨年相次いで成立・施行された日独の臓器移植法であるが、移植の濫用防止と推進のいずれの面においても、ドイツ法が実効的であるのに対して、日本法の的外れが目につくのである。その見直しに向けて、「死の概念」を含めて本格的な検討が必要であるように思われる。あるいは、日本の移植医療の現場においても、公正さが担保しうる体制・組織は、既に充実している、との主張もあるであろう。しかし、正に生命に関わるがゆえに、「移植医療」に対する人々の不安と不信が

と、日本法は手続・組織法的規制において充分ではない。例えば、脳死判定について、日本法では「二人以上の医師」による「判断の一致」が要件となるが(6条4頁)、ドイツ法のように「相互に独立して」診断することまでは要件とされていない。また、臓器移植の組織・体制に関する基本的規制は、日本法には見られない。ただ許可制の「臓器あっせん機関」に関する規定(12条~17条)を除くと、附則2条2項において「政府は、ドナーカードの普及及び臓器移植ネットワークの整備のための方策に関し検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。」と定めるのみである。さらに、「臓器の移植に関する附帯決議」には、「公正・公平なレシピエント選定が行われる適正な基準の設定、臓器移植ネットワークの体制整備」、「コーディネーターの資質向上」等の単なる要望があるにすぎない。さらに、ガイドライン第3には、「法に基づく脳死した者の身体からの臓器提供については、当面、次のいずれの条件をも満たす施設に限定すること」とあり、「臓器提供施設内の倫理委員会」、第4には「コーディネーター」の定義と手続についての定めがある。しかし、その遵守がどのように担保されるかは明らかでない。勿論、日本法にも、記録の作成・保存・閲覧(10条)、臓器売買等の禁止(11条)および臓器あっせん機関の秘密保持義務(13条)等の定めには罰則担保まであるものの、総じて組織規定への立法者の関心は乏しい。

9. これに対して、ドイツ法の臓器移植の体制と組織、特にその情報の提供と保護に関する規制は、充実している。

その適用対象になる臓器は、「臓器、臓器の一部又は組織」(ただし、血液、骨髄、胚、胎児の臓器・組織を除く。)である(1条)。しかし、その内の「心臓、腎臓、肺臓、膵臓および腸」については、許可を受けた「移植センター」でなければ移植してはならないと定め、「これらの臓器」が本法(3条・4条)により摘出されるときに、これを「斡旋義務のある臓器」(「斡旋を義務づけられた臓器」とするのが正確であるが、本稿

(生死選択権説) が主張した「狭い同意方式」が適切であるようでもある。しかし、本人の意思表示が欠ける場合に限り、その代弁者の役割をなすうる近親者に認めるのであれば、「広い同意方式」も排斥されるべき理由はないであろう。これに対して、日本の「二重同意方式」には、問題が多い。この方式は、本人の書面化された意思が後に変更されたことを家族が知って本人の意思を代弁するような場合に限らなければ、適切ではない。

8. 「脳死判定」について「拒否権」を認めるべき理由が問題となる。それが、医療への不信を理由とするのであれば、少なくとも拒否権は「心臓死判定」にも必要としなければならないが、それは何を意味するのであるか。「脳死判定の過誤と濫用」の防止を目的とするならば、その判定拒否者のみの救済では不足し、すべての患者が等しく保護されねばならない。したがって、「拒否権」による差別的解決は、不適切であって、正当根拠を欠く。

むしろ、臓器移植における過誤と濫用を防止するには、脳死判定の拒否という個人によるリスク回避よりも、移植システム全体の「権力の分立化」と「手続の透明化」という組織法・手続法による積極的な規制の充実こそが、効果的なのである。すなわち、臓器移植に直接・間接に関与するすべての人と機関について、その行為・権限・手続を各々独立して配分・規定して各々の責任を明確にし、その過誤を相互に監視・是正して、また同時に各々の手続の文書記録化を義務づけて、その責任追及を容易にすることが、必要である。特に、脳死判定および臓器摘出に当たる各医師等の医療関係者の権限・手続の分離・独立化、その外部からの監査、ならびに濫用の動機となる金銭等の利益供与を阻止するために臓器受容者との関係を切断するための方策、つまり個々の臓器提供情報の管理、移植臓器の配分の自動化・公平化、臓器取引の禁止担保などが、重要であるといえる。

このような観点から、両国の移植法における関連規定を対比してみる

ために生命を削減されるのであるから、それは単なる「尊厳死の延期」ではないように思われる。その人の生命は「相対化」（他人の生命との利益衡量）されており<sup>(24)</sup>、もはや「尊厳死」とはいえないのである。したがって、この見解は、ドイツ刑法216条（本人の要請に基づく殺人罪）と調和不可能である、と批判されたのである。

ドイツの移植法の立法過程において、このような「生死の選択権説」も排斥されたことになる。もっとも、脳死者が生きているというのであれば、その殺人となる臓器摘出を否定すればよいのであって、生物学生命観を基礎とする生命権の憲法的保障が「全脳死基準」とは適合しえない、とする批判までも誤りであるとは断定しえないのである。それゆえ、憲法と適合しうる「死の概念・基準」を明確化することが、今後も求められている。

7. 日本法では「臓器摘出」および「脳死判定」について、各々「本人の同意」に加えて「遺族・家族が拒まない」ことが、要件とされている（6条1項・3項）。

この根拠の乏しい厳格な二重の要件によって、移植の許容は極めて限局されてしまう。本人の明示的同意（書面）があっても、本人とは疎遠な一人の遺族でも強く反対するだけで事実上移植を阻止しうることになる。ガイドライン第2にいう「総意」とは、こうになってしまうのである。このような家族の「和」に依拠した同意方式は<sup>(25)</sup>、この問題に馴染み難いと思われる。ドイツ法のように、近親者の実質を考慮した上で順位づけられた同意権者の意思が優先されるべきであろう（4条）。

さらに、「脳死判定」は、本人自身の生死に関わるのであるから、承諾能力を備える本人の意思が明示されている場合に、これと独立して、本人の生活に関して相続等の利害の対立しうる家族が決定関与しうる事項ではない。医療の現場では、家族の反対がある限り、それ以上の措置を進め難いという事情があるにせよ、これに安易に妥協すれば「医の倫理」を放棄するに等しくなる。この限りでは、ドイツの脳死批判論者

を法が認めることも許されない<sup>(15)</sup>。さらに、脳死が「残された僅かな生ある状態 (dying)」であるとしながら、いわゆる心臓死が切迫する場合と異なり、この場合にのみ本人に「死の評価」を選択させることも許されない。それは、死の伝統的観念に反するのみならず、憲法13条・14条の趣旨にも反することになる。

日本法6条3項も、「脳死」の選択権でも拒否権でもなく、単に脳死の「判定手続」拒否権を認めたものにすぎない<sup>(16)</sup>。この場合にも、「脳死」という事実は厳然と発生する。しかし、その手続拒否によって脳死時期が不明になる場合には、結果的に脳死拒否権を認めたに等しいことになるであろう<sup>(17)</sup>。それにしても、患者の「脳死」発生を防止するための救命措置として、その「判定手続」は不可欠なのである<sup>(18)</sup>。

6. ドイツにおいても、脳死した妊婦の胎児が孤児になるのを防止しようとして人工心肺装置を維持しようとしたエアランゲン・ベイビー事件を機に、「全脳死基準」への疑問が強まり、生物学的な生命観からすれば「脳死」は「有機体全体としての死」とは言えない、とする見解が勢いを得た<sup>(19)</sup>。この対立は、基本法2条2項に定める「生命権」をめぐるヘフリック教授<sup>(20)</sup>とホイン教授<sup>(21)</sup>との激しい憲法論争によく示されている。

その対立点の一つとして、脳死批判論者や同盟90・緑の党の提案によると、脳死者には、前述した「二つの死の選択権」とは異なり、「生死の選択権」が憲法上認められる。すなわち、①脳死は、生死のいずれでもない「第三の状態」<sup>(22)</sup>ではなく、「死につつあるが、なお生きている状態」であるものの、②「死への限定された不可逆的な過程」であるから、その生命維持を中止して「尊厳死」させうるにもかかわらず、③他人の救命(移植)のために敢えて本人を「延命」させる行為についての適法化事由として、個人の自己決定権(生死の選択権)を承認することができる<sup>(23)</sup>。

このように主張するのであるが、結局、脳死者は他人への臓器移植の

脳死の「実体的判定基準」として、「全脳死基準」が共通して採用されている。しかし、その「手続的判定基準」は、ドイツ法では、「医学の専属領域」であるとして、「医学的知見の水準に適合する手続基準」による判定に委ねられ（3条1項2号，2項2号），その基準は連邦医師会が指針（準則）として定めることになっている（16条1項）。ここでも、「人間の尊厳」の基礎に関わる「死の概念」についての規範的決定は、「法学」の領域に属し、その「科学的判定基準」については「医学」の権能に委ねるとして、信頼の原則に基づいた分配が行われている。これに対して、日本法では、「一般に認められている医学的知見に基づき厚生省令で定める」判定基準に従って行われる（法6条4項，施行規則2条）。

さて、いずれにせよ、統一的な死の基準をめぐり「脳死」と「心臓死」との関係が問われる。日本法では、「死体」に「脳死した者の身体を含む」と定められているので（6条2項，さらに附則4条参照），「脳死体」の他に「心臓死体」があることが前提とされている<sup>(12)</sup>。ドイツ法でも、「心臓・循環の不可逆的停止」による死の判定が維持されており，脳死判定と異なり，二人の医師の独立した診断ではなく，その停止後3時間を経過すれば，一人の医師による判定で足りる（5条1項）。しかし，この規定は，「証明の手続」に関するものであることが明示されており，「死の基準」に関するものではない。したがって，脳死一元論からすれば，心肺機能停止後の「3時間」を通じて正しく「脳死」が判定されるのであるから，「二つの死」を法が認めたことにはならない<sup>(13)</sup>。

二つの異なる死の基準を認めると，「心臓死と脳死との選択権」を認めようとする見解<sup>(14)</sup>が登場しうる。しかし，死の事実は，本人の意思で変更しうるものでなく，その意思に関わりなく，何人にも等しく定まるべきものである。また，人の死は，臓器移植とは関係なく，発生しうるものである。それゆえ，臓器移植との関係でのみ「脳死」が人の死であって，それ以外では「心臓死」が人の死である，として「二つの死」



は、「脳死移植業法」に近く<sup>(6)</sup>、ドイツ法と較べると、法律としての「完結性」に欠け、十分に国民に開かれたものとなっていない。それは短期間の拙速な審議<sup>(7)</sup>のみで成立した議員立法の問題点を反映している。ドイツ法のように、動いている移植実務の経験をもとにして、1970年代末から連邦および州（ラント）において様々な立法案・法令<sup>(8)</sup>が積み重ねられて来たことと対比すれば、その準備過程に大きな差異が認められるのである。

4. 規制対象が、日本法では「死体からの臓器移植」に限定されているが、ドイツ法では「生体からの臓器移植」を含んでいる。そして、生存する提供者の臓器摘出は、死亡した提供者の臓器が利用しえない場合にのみ許容される（8条1項3号）。このように、死体移植に対する生体移植の補充性が認められている。それは、提供者の生命・身体の完全性を保護すべき要請からして、不可欠な立法である。日本法でも、早急な検討が必要であろう<sup>(9)</sup>。しかし、脳死体からの臓器摘出自体が実施されていない現状では、このような補充性も機能しうる余地が乏しいのである。

なお、ドイツ法では、「死体」ではなく「死者」という文言が用いられている。これは、ドイツの基本法の解釈としても、「死者」には「人格権」があるとするのが通説であって、これに対応した表現になっているものと思われる。もっとも、その人格権の実質・保護すべき程度については、臓器移植との関係について検討が必要であろう<sup>(10)</sup>。

5. 臓器摘出の前提となる「死の概念・基準・判定手続」については、日本・ドイツ共に激しい論争が繰り広げられた。その結果、特に「死の概念」に関する定義規定が、両国共に欠けている<sup>(11)</sup>。「脳死」は、単に「臓器摘出の要件」として定められているにすぎないが、同時に疑いなく「人の死」であるとして定められていることに変わりはない（日本法6条、ドイツ法3条）。

制)」と題する講演をお引き受け頂ける幸運に恵まれた。その講演録(筆者による翻訳を含む。)は、井田良・慶應義塾大学教授により訂正・加筆して頂いた後に、「ジュリスト」に掲載される<sup>(4)</sup>。

このドイツ移植法の「仮訳」(後出・資料(3))も、本来は、その参考資料として同時掲載を意図しながら作成されたものであった。しかし、その分量の問題もあって、これを果たすことができなかった。この未熟な仮訳を補正しうる時間もないまま放置することになるよりはと思い直して、急遽本誌に掲載の機会を得た。すなわち、ドイツの移植法に関しては、国会図書館調査立法考査局(石井五郎・監修)「ドイツにおける臓器移植法案」レファレンス558号(平成9年7月号)67頁以下に、極めて詳細な解説つきで「法案」が訳出されている。しかし、法案自体が未完成であり、また公布された新法は、法案と較べると、章名・法条番号を含めて相当な変更が加えられている。そこで、前記講演録の資料として、多少の役に立たないでもない、と考えたのである。なお、本稿(後出資料)では、新法の立法経過の概要<sup>(5)</sup>を示すものとして、「ドイツ連邦議会第13会期・保健委員会の決議案と審議」(BT Drucksache 13/8017)および連邦議会可決後・連邦参議院送付前の「政府公報」(Sozialpolitische Umschau Nr. 291/1997)を併せて訳出した。

3. 日独両国の臓器移植法の異同を、以下では、単に全体像として粗略に比較してみることにしたい。

第一に、日本法の全25条(別に附則全12条)に対して、ドイツ法の全26条であって、全体の法条数はほぼ等しい。しかし、日本法では適用対象となる臓器の「定義」を始めとして「厚生省令で定める」ところが多い(5条・6条・9条・10条・12条・14条・19条)。そのため、「臓器の移植に関する法律施行規則」(平成9年10月8日厚生省令78号)全16条・附則全6条、さらに「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)第1～第11まで含めると、日本の臓器移植法規は、少なくとも量的には「肥満型」である。それにもかかわらず、その内実

## 研 究

## 日本とドイツの臓器移植法・比較と検討

長井 圓

1. ようやく昨年、日本とドイツの両国において、臓器移植法が新たに成立して、「脳死」が人の死であると認められた<sup>(1)</sup>。第二次大戦後半世紀を超える両国の文化と歴史の共通点と相違点に鑑みても、感慨深いものがある。

ドイツでは、その立法以前から、脳死を「人の死」と解するのが、医学のみならず法学においても通説であり、いわゆる「広い同意方式」により脳死者からの臓器移植が数多く実施されてきたようである。しかし、わが国では、臓器移植法の施行後一年近くを経た今日、この新法の下での脳死者からの移植例はない。その実体は、「臓器移植防止法」に近いのである。それは、単なる法の「運用」の問題というよりも、「法」それ自体が抱える問題であろう<sup>(2)</sup>。マスメディアの報道の姿勢に問題があるとの声も聞く。しかし、新法自体が、脳死を「人の死」とする観念を人々に定着させて「臓器提供」の意思を形成させる力において、余りにも弱かった。このようにも考えられるとすれば、その問題性は、そのまま刑法学の責ともなろう。ここでも、その理論は十分に確定している、とは言えないのである。

2. このような問題意識に立脚するならば、わが国の臓器移植法は、施行後3年後の見直し（附則2条参照）に向けて、根本的な再検討が必要になる<sup>(3)</sup>。その基点の一つとして、ドイツの新移植法との比較研究が重要になる。

本年3月下旬に、マックスプランク国際・外国刑法研究所長のアルビン・エーザー教授が来日の折、「ドイツにおける臓器移植の新立法（規