

イラン・イスラーム共和国 「死亡した患者あるいは脳死が確定した患者の臓器の移植に関する法律」と施行規則

細谷 幸子*

解説

近年、イスラーム諸国において生命倫理、医療倫理に関する議論が活発におこなわれている。イランにおいても、脳死や臓器移植、人工授精など、新しい技術によって倫理的な問題として採り上げられるようになったトピックスに関する議論がなされ、2000年以降は、医療のさまざまな分野の倫理指針が示されてきた(年表を参照)。しかし、イランの生命倫理に関する法や指針について、日本語で入手できる情報は、非常に限られている。

以下に紹介するのは、イラン太陽暦1379年ファルヴァルディーン月17日(2000年4月6日)にイラン・イスラーム共和国の国会で可決された「死亡した患者あるいは脳死が確定した患者の臓器の移植に関する法律(qānūn-e peivand-e a'zā-ye bīmarān-e fout shode yā bīmārāni ke marg-e maghzi-ye ānān mosallam ast)」と、イラン太陽暦1379年オルディーベヘシュト月17日(2000年5月6日)に内閣で承認されたその施行規則(ān-nāme)の日本語訳である。施行規則は現在までに数回改正され、全10条の施行規則にまとめられているが、ここでは制定当時の状況が反映されている2000年5月6日承認の施行規則全22条を紹介することにした。

施行規則のこれまでの改正内容は、以下の通りである。まず、脳死判定をおこなう医師の条件と人数(第3条)が「4人の臨床医、すなわち神経科専門医、脳神経外科専門医、内科医、麻酔医」に変更され、それに加えて法医学者の確認も必要とされた。また、脳死判定の基準(第2条)、各機関の協力(第18条)、ドナーとレシピエント間の金銭的關係性の禁止(第20条)、外国人の臓器移植(第21条)の項目が削除されている。脳死診断後の手順(第7条)は詳細が削除され、「患者の遺言と保護者の同意に従って」遂行されると変更になった。

さらに、死者の遺言を確認し、臓器移植に同意する者が「親族」「保護者」(第8、9、10条)から、証明書で確認された「法定相続人(保護者の意味も含む)」に改正されている。加えて、国立移植透析管理センターの役割が臓器移植・特殊疾患管理センターに移譲されるに従い、第2条注1と2、第3条注1と4、第19条の一部と、第6条注1、第11、12、13、14、15、16、17、22条が削除された。そして、臓器移植のための協力体制整備、レシピエントの選択と優先順位の決定、脳死判定専門家チームの派遣の責任を臓器移植・特殊疾患管理センターが負う旨が追記されている。

WHOが1991年に出した臓器移植に関する指導指針では、国際的なコンセンサスとして、その内容に臓器摘出の条件、脳死判定時における移植医関与の不可、売買の禁止、分配の公平・公正などを盛り込んでいる。イランの「死亡した患者あるいは脳死が確定した患者の臓器の移植に関する法律」とその施行規則にも、脳死の定義と判定の方法、臓器を提供できる条件と脳死者の意思の確認方法、脳死判定者の条件と記録の必要性、ドナーとレシピエント間の金銭的關係性の禁止、臓器摘出の実施者と機関に関する規定が含まれており、この内容が国際的な指針に従ったものであったことが指摘できる。

* 東邦大学医学部看護学科 助教

死体からの臓器移植に関する本法の内容を詳しく論じるには、イラン国内の医療の状況や政策決定の過程を踏まえた上で、他国の臓器移植に関する法律との比較や、生命倫理のさまざまなテーマに関する国内外の議論を視野に入れた分析が必要である。詳しい議論は別稿に譲ることとし、ここでは、本法が成立する背景となったイランの臓器移植に関する情報を簡潔に提示するにとどめたい。

イランは、政府からドナーに対して定額の報奨金を提供する非親族からの生体 (Living Non-Related Donor, 略して LNRD) 腎移植プログラムを実行し、年間 1,000 件を超える生体腎移植がおこなわれている国である。非親族からの生体腎移植に対する積極的な政策の展開は、腎移植の多くを親族からの生体移植 (Living Related Donor, 略して LRD) に頼っている日本の状況とも、死体からの臓器提供 (Deceased Donor, 略して DD) が多数を占めるアメリカの状況とも異なっている。イランで非親族からの生体腎移植プログラムが展開されるようになった背景には、イラン・イスラーム革命とイラン・イラク戦争時の混乱、さらには欧米からの経済制裁によって、血液透析をおこなうための医療機器や資材の輸入が困難となり、腎疾患患者の死亡が相次いだという状況があった。人工透析が不可能な状況で重篤な腎機能障害をもつ患者を救う方法は腎移植しかない。そこで非親族からの生体腎移植プログラムの実施が推奨されることになった [Larijani et al. 2004]。

このプログラムを推進する論者の指摘によると、非親族が腎臓を提供することは、社会に対する献身的贈与 (hedye-ye īsār) であり、これに対して金銭的報酬を受けるのは、臓器提供者の当然の権利である。外国人の臓器移植を制限し、政府の介入によってドナーに報酬を出すことができれば、移植ツーリズムや闇ブローカーの存在を許さず、ドナーの臓器贈与に対する健全な形での報酬が可能になる。しかし、この報酬を伴う非親族からの生体腎移植プログラムは、経済的に困窮している社会的弱者を政府の補助によって搾取する悪しき制度であり、公的な臓器売買に相当すると国内外から強い批判を受けてきた [Bagheri 2006]。

非親族からの生体腎移植が推進される一方で、死体からの臓器摘出は、死体損壊の禁止というイスラーム法の規範に反することから忌避され、それを禁止する法が存在しないにも関わらず、多くは実施されてこなかった。死体からの臓器移植に関しては、イラン国内にとどまらず、イスラーム諸国全域で、その是非をめぐる議論が続けられてきた。イランでは、ホメイニー師 (1989 年) とハーメネイー師 (1992 年) が、イスラーム法の観点から、脳死と死体からの臓器移植を合法とする教令 (fatwā) を出している [Lārījānī 1999: 277–280]。これを根拠に、主にテヘランにおいて、脳死者からの心臓移植が僅かながらおこなわれてきたという経緯がある。

しかし、イランの刑法に依拠した場合、死体から臓器摘出手術をおこなった医師が、死体損壊の罪で告訴され、その結果、賠償金 (diye) の支払いを命じる判決が出される可能性がある。このようなことが起こった時、ホメイニー師とハーメネイー師の教令では、刑法に依拠した判決に抗することができない。そのため、死体からの臓器移植の合法性を、イスラーム法の教令だけでなく、世俗法のレベルで保障する法律の制定を望む声が、医師の側からあがったのである [Lārījānī 1999: 205–208]。

以上のような状況を踏まえると、「死亡した患者あるいは脳死が確定した患者の臓器の移植に関する法律」は、大きく二つの点から、その必要性が議論され、制定に至ったと言うことができるだろう。すなわち、一つに、非親族からの生体腎移植プログラムに対する国内外からの批判に対応するため、死体からの慈善的な臓器提供が不可欠だという認識である。もう一つは、死体からの臓器移植数を増加させるために、死体からの臓器摘出を合法とする法律が必要だとする認識である。

こうした中で、1990 年代に数回にわたって脳死者からの臓器移植に関する法案が国会に提出さ

れたが、いずれも死体からの臓器提供は死体損壊でありハラーム(harām, イスラーム法における禁止行為)であるという反対意見が出され、可決されるには至らなかった。最終的に2000年の法案が可決されるに至った経緯については、さまざまな要因を考慮する必要がある。だが、「死亡した患者あるいは脳死が確定した患者の臓器の移植に関する法律」施行後、死体からの臓器移植数は、腎移植も含めて増加したとの報告がなされている[Noorbala, M. H. et al. 2007]。

2008年、国際移植学会において、「臓器取引と移植ツーリズムに関するイスタンブール宣言」が出された。これによって、WHOが示す「人の組織や臓器の国際的な取引という広範な問題へ配慮して、最も貧しく虐げられやすい人々を移植ツーリズムや臓器売買から保護するため」に、死体からの臓器移植の奨励と自国の移植臓器を自国で調達することの重要性が指摘された。移植ツーリズムの送り出し国として国際的に批判されてきた日本では、これを機に臓器移植に関する議論が再燃し、2010年の改正臓器移植法施行につながった。

このように、臓器移植に関する法は国際的な議論の潮流と連動しながら方向付けられているが、それは国内に住む病をもつ人々の生命に、直接的な影響を与えることになる。「死亡した患者あるいは脳死が確定した患者の臓器の移植に関する法律」の施行から約10年が経過したイランでは、非親族からの生体腎移植を強力に推進していた論者が、ドナーとレシピエント間の非公式な取引を倫理的問題として告発する論文を発表するなど[Ghods 2009]、臓器移植をめぐる議論に変化が見られている。イスタンブール宣言後の臓器移植をめぐる国際的な議論の中で、イランが今後、どのような方向性を示していくのか、生命倫理に関連する他の指針や法も含めて、調査していく必要があるだろう。

文献

- Aramesh, K. 2007. "The Influences of Bioethics and Islamic Jurisprudence on Policy-Making in Iran," *The American Journal of Bioethics* 7(10), pp.42–44.
- Bagheri, A. 2006. "Compensated Kidney Donation: An Ethical Review of the Iranian Model," *Kennedy Institute of Ethics Journal* 16(3), pp. 269–283.
- Broumand B. 2005. "Transplantation Activities in Iran," *Exp Clin Transplant*, Jun. 3(1), pp.333–337.
- Ghods, A.J. 2009. "Ethical Issues and Living Unrelated Donor Kidney Transplantation," *Iranian Journal of Kidney Diseases* 3(4), pp. 183–191.
- Lārījānī, B. 1999(1378). *Negareshī-ye jāme' be peivand-e a'zā*. Tehrān: bonyād-e omūr-e bīmārīha-ye khās.
- Larijani, B. et al. 2004. "Rewarded Giftfor Living Renal Donors," *Transplantation Proceedings* 36, pp. 2539–2542.
- Noorbala, M. H. et al. 2007. "Renal Transplantation in Iran Over the Past two Decades: A Trend Analysis," *Transplantation Proceedings* 39, pp. 923–926.

死亡した患者あるいは脳死が確定した患者の臓器の移植に関する法律
(qānūn-e peivand-e a'zā-ye bīmārān-e fout shode yā bīmārāni ke marg-e maghzi-ye ānān mosallam ast)

唯一条項

身体の臓器の移植の際に必要な設備が整った病院は、保健教育省から書面による許可を得た後、死亡した患者の遺言やその保護者の同意がある場合、死亡した患者あるいは複数の専門家の診断によって脳死が確定された患者の身体の健全な臓器を、生命維持のために臓器移植を受ける必要がある患者たちのために使用することができる。

- 注1 脳死の判定は複数の専門家によって、設備が整った国立病院の中でおこなわれる。上記の専門家は、保健教育相によって4年間の任期で任命される。
- 注2 脳死判定チームに属しているメンバーは、移植実行チームに属してはならない。
- 注3 移植実行チームの医師たちは、死亡した者の身体を損傷した場合に適用となる賠償金の支払い責任を負わない。

死亡した患者あるいは脳死が確定した患者の臓器の移植に関する法律 施行規則 (āīn nāme-ye ejrā'ī)

第1条

脳死とは、皮質 (cortical)、皮質下 (sub cortical)、脳幹の脳機能すべてが同時に停止し、不可逆的な状態である。

第2条

脳死とされる条件

2-1 脳死とされる条件は、次の3点である。

- A 患者が深い昏睡状態にある場合。
 - I 中枢神経抑制薬が使用された証拠がない場合。
 - II 昏睡の原因とされる低体温 (体温 32 度以下の状態) の証拠がない場合。
 - III 代謝性、中毒性、内分泌性の障害が患者の昏睡の原因とされない場合。
- B 患者の呼吸が完全に停止し、自発呼吸がおこなわれないために、人工呼吸器を確実に必要とし、それに依存している場合。この場合は、呼吸機能障害につながる筋弛緩薬や他の薬剤が使用されたことが否定される必要がある。
- C 通常の処置によって、少なくとも昏睡の原因が明らかになっている場合。

2-2 臨床上の条件

- A 自発運動がなく、最も強い痛み刺激に対する反応がない場合。
- B 脳幹反射がない場合。
 - I 瞳孔径が変化せず、様々な強さの光刺激に反応しない (瞳孔反射の消失)。
 - II カロリックテスト (温度眼振検査) で前庭動眼反射がない。
 - III 咽頭反射がない。

2-3 臨床検査上の条件

- A 以下の通りに無呼吸テストの結果が陽性である場合。

患者から人工呼吸器を取り外す 10 分前、患者に 100% の酸素を与え、人工呼吸器を取り外した後、二酸化炭素分圧が 60mmHg 程度に達するまで患者に酸素 6L/min を与える。どのような呼吸機能も見られなければ、無呼吸テストの結果が陽性と判断され、脳死が確認される。
- B 少なくとも 6 時間において、2 回に渡って脳波検査がおこなわれる。この場合は、各回 20 分間の検査がおこなわれる。2 回の脳波検査とも平坦脳波であれば、脳死が確認される。

注1 すべての臨床的な診察や検査の結果に変化がない状態が 24 時間継続しなければならない。

注2 5 歳以下の子どもには、少なくとも 72 時間人工呼吸器を装着する。

第3条

本施行規則に基づき、脳死は二人の神経科専門医、あるいは一人の脳神経外科専門医と一人の神経科専門医によって診断される。

注1 上記のそれぞれの医師は、個別に患者を診察し、その結果を所定の用紙に記入した後、署名捺印をする。この用紙が国立移植透析管理センターに送付され、全員が承認した場合、

その患者の脳死が確定する。

注2 脳死を判定し、確定する用紙は、保健教育省によって作成され、脳死を診断する各センターに提供される。

注3 脳死の確実な（最終的な）診断は、保健教育省に属する教育病院の中でおこなわれなければならない。

注4 第3条で言及している専門医は、臓器移植に必要な設備が整った病院を有する州立の医科大学か医療衛生大学に属する者で、国立移植透析管理センターの推薦を受け、保健教育相によって選出される。任期は4年である。

第4条

この規則の中で指摘されている設備が整った病院とは、医科大学およびその他の大学付属の病院である。これらの病院は、保健教育省によって、死体からの臓器移植とそれに関連する分野の知識を有する専門家と必要な設備をもつと認定されていて、すでに保健教育省から書面による許可証の発行を受けている。

第5条

脳死判定チームに属しているメンバーは、移植実行チームに属してはならない。

第6条

全国の病院は、脳死判定チームの派遣のために、脳死者が発生した旨をできるだけ早く国立移植透析管理センターに通知する義務を負う。

注1 死体からの臓器移植は、現在はテヘラン州において試験的に実施されており、通知される脳死者は大テヘランの範囲に限定されている。年間報告と得られた結果に応じて、国立移植透析管理センターは、他の州にも臓器の提供と分配をおこなうユニットを設立することについて決議するだろう。

第7条

脳死が診断された後、もし、その人の臓器の一部が移植に適した状態なら、本人の遺言や保護者の許可に従って、脳死が確認され、臓器が摘出され、臓器・組織供給分配ユニットに移送されるための措置がとられる。

第8条

患者の遺言は、正式な遺言状、自筆の遺言状、文書あるいは口頭での遺言などを含み、病院でその場にいる親族の一人によって確認されれば有効である。もし、遺言状そのものがなければ、上記の遺言を臓器提供の確かな意図として知る親族から、保健教育省が定める所定の用紙に従って調査を作成し、本人の意思を知る他の人たちの署名を得なければならない。

注1 遺言状は親族の一人が文書に署名する形で本人のものであると確認されるだろう。

第9条

死亡した者の保護者とは、その人の父親あるいは父方の祖父である。もし父親や父方の祖父がいなければ、その人の相続人が臓器の移植に対する同意を表明することができる。

注1 死亡した者の保護者の同意は、文書の形で登録され、ファイルに残されなければならない。

注2 注1で触れられた状況で臓器の移植が行われる場合、その者が死者の保護者であると紹介され、臓器の移植に同意するのみで十分である。

第10条

もし死亡した者に保護者がいなければ、その者の相続人が脳死に陥った死者の臓器を移植することに対して許可を出すことができる。この場合、相続人たち全員の同意が必要であるが、その中の一人あるいは数人が臓器移植に対する同意を表明した場合、保健教育省の用紙に従って調書が作成されれば、他の規則への適合がなされ、臓器の摘出が可能になる。

第11条

国立移植透析管理センターは、正式な公的機関として、死体からの臓器移植の業務において、保健教育省の政策と承認された法を実行する義務を負う。

第12条

国立移植透析管理センターは、臓器移植の関連部署の監督、組織化と指導の義務を負う。臓器移植をおこなう全センターは、国立移植透析管理センターに対し、行われた臓器移植の報告をおこない、臓器移植の年間結果を送付する義務を負う。

第13条

国立移植透析管理センターの長官は、保健教育省治療課副長官の提案を受け、保健教育相が任命する。

第14条

臓器の供給と分配は、国立移植透析管理センター附属の臓器・組織供給分配ユニットによって集中的におこなわれる。

第15条

レシピエントの選択と優先順位の決定は、科学的・医学的根拠に基づき、ドナーから採取され、保存された臓器との適合性に従って、国立移植透析管理センター単独の責任でおこなわれる。

第16条

国立移植透析管理センターは、脳死者の発生について通知を受けた後、診察チームを病棟に派遣し、(この規則で指摘されている点に基づいて)その者の保護者や相続人たちの同意を得た後、死亡者を特殊ICUに搬送する。特殊ICUで脳死の最終的な確認がおこなわれ、臓器の採取と保存がおこなわれる。

第17条

国立移植透析管理センターは、採取された臓器を臓器移植病棟に移送する義務を負う。

第18条

航空機関、市役所など、患者や臓器を搬送することに関係するすべての機関は、臓器移植が速やかにおこなわれるよう、必要な協力をする義務を負う。

第19条

臓器移植に関係する各部署の調整と臓器移植で生じる経費（医療スタッフ、手術室、脳死患者の入院経費など）に必要な予算は、内閣で可決された後、国立移植透析管理センターに提供される。国立移植透析管理センターは、この経費を一般会計法や他の財政、または取引の法規に関係なく、センター独自の判断に基づいて使用することができる。

第20条

起こりうる悪用を防止するため、臓器寄贈者と移植希望者との間にいかなる金銭的な関係もあってはならない。

第21条

イラン人ではない移植希望者は、保健教育省によって決定される諸規則に基づき、存在している臓器を使用することができる。彼らは可決された規則に従って料金をリアルや自国通貨で支払うだろう。

第22条

臓器移植を必要としている患者たちは、移植関連の各部署に登録することができる。移植の関連部署は、登録者が必要としていることを継続的に国立移植透析管理センターに通知する義務を負う。

イランの臓器移植に関連する年表

(日本移植学会、日本臓器移植ネットワークの発表と〔Broumand 2005; Aramesh 2007〕をもとに作成)

日本	イラン 腎移植関連	イラン 脳死・死体からの移植関連	イラン その他
1958 角膜の移植に関する法律		1935 初の角膜移植	
1968 札幌医大大和田心臓移植	1968 初の親族からの生体腎移植(シーラーズ)		
1980 角膜及び腎臓の移植に関する法律			
1985 脳死判定に関する「竹内基準」	1988 非親族からの生体腎移植に関する規定承認。	1989 ホメイニー師が脳死者からの臓器摘出について条件付きで合法と発表。	1993 生命倫理・医学史研究センター設立(テヘラン大学)
1992 脳死臨調「脳死は人の死」		1992 ハーメネイ師が死体からの臓器摘出を合法と発表。	1993 初の肝移植(シーラーズ)
		1993 初の心臓移植(タブリーズ)	
		1993 脳死者からの臓器摘出を合法化する法案が国会で否決される。	
1997 臓器の移植に関する法律	1997 非親族からの報酬をとまなう(1千万リアル)生体腎移植プログラム承認。	2000 「死亡した患者あるいは脳死が確定した患者の臓器の移植に関する法律」承認 移植臓器調達ネットワーク設立	2000 生物医学的調査における倫理指針
		2002 初の心肺移植(テヘラン)	2001 初の肺移植(テヘラン)
2008 臓器取引と移植ツーリズムに関するイスタンブール宣言			2003 不妊配偶者への胚(受精卵)移植に関する指針
2009 臓器移植法改正案(A案)成立			2005 治療的人工妊娠中絶の指針
2010 改正臓器移植法施行			
2005年、年間994の腎移植(834が生体、144が死体、16が脳死) 2008年までに60の心臓移植	2005年までに19,609の腎移植(3,421がLRD、15,356がLNRD、823がDD)	2003年までに77の心臓移植、20,581の角膜移植	2003年までに131の肝臓移植、7の肺移植、211の骨髄移植

日本における改正臓器移植法の概要

	現行法	改正法	施行日
親族優先提供	当面見合わせる。	臓器の提供先を認める。	2010年1月17日
法的脳死判定と臓器提供の要件	●本人の書面意思および家族が拒否しないまたは家族がいない。	●現行法と同じ。 または ●本人意思不明の場合(拒否の意思表示がない)家族の書面承諾。	2010年7月17日
小児の取り扱い	●15歳以上の意思表示が有効。	●年齢に関わりなし。	
被虐待児への対応	●規定なし。	●虐待を受けて死亡した児童から臓器が提供されることのないように適切に対応。	