

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（その2）

宮尾, 茂

(出版者 / Publisher)

法政大学大学院

(雑誌名 / Journal or Publication Title)

大学院紀要 = Bulletin of graduate studies

(巻 / Volume)

82

(開始ページ / Start Page)

83

(終了ページ / End Page)

98

(発行年 / Year)

2019-03-31

(URL)

<https://doi.org/10.15002/00022130>

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(その2)

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】

スペインは、2017年に人口100万人当りの死体ドナー数が46.9人となり、世界でもっとも多かった¹。(同年のわが国の死体ドナー数は、0.9人/100万人であった²。) 同国は、臓器提供に関して、「オプト・アウト方式³」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なうという点で、共通している。

著者は、前稿⁴において、スペインの移植医療が成功している背景には、「スペイン方式」と称する移植医療政策があることを述べた。同稿では、その移植医療政策を理解する第一歩として、同国とわが国との法規制的・行政的相違点等を調査・検討し、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法体系としては、前稿で邦訳した「臓器移植勅令(2012年12月勅令1723号)」に加えて、「国立移植機構法⁵」(以下、「ONT法」という。)がその中心的行政法であることから、本稿ではONT法を精査し、ONTの活動内容を検討した。

【1】 スペイン方式とONT

スペイン方式の特徴は、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 ONTを中心とした行政的運用システムを確立したこと、さらに、③ ドナー不足を解消するために十分な移植医療技術的リソースを整備したことにある、と言われている。この3点について順に論じる。

第1点目の法的規制に関しては、臓器移植法等の法規制的枠組みは、後述するONTに関する法規定以外、他の多くの先進国と同様である⁶。

同国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。しかし、その後の10年間、移植医療は低迷状態が続いた。転機となったのは、1989年に移植医療の司令塔としてONTが創設されたことであった。

ONT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、人の臓器・組織・細胞の調達および臨床使用に関する活動を発展させるための調整責任を負う機関である。

第2点目の行政的枠組みに関しては、州の自治意識が強いスペインにおいて、過去10年間、多くの政治的・行政的権限が17の地域自治体へ移管されてきたが、臓器移植は、ONTを中心とした中央集権的調整機能を維持してきた。その結果、予算要求等の行政的権限のみならず、移植臓器の搬送に際して、ONTが中央政府と交渉し、政府や軍が所有する航空機やヘリコプターを利用することも可能になった。

移植調整の特徴は、後述するように国家・自治体・病院の3層ネットワーク構造(図表2を参照方)である。ONTの主目的は、

移植を必要とする国民が、最良かつ最高の移植機会を得られる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⁷。ONTの仕組み・機能については、先行研究⁸においても多く触れられているが、ONT法を逐条的に検討した文献は存在しない。本稿末尾に、同法の抄訳を添付し、適宜参照することで、その仕組み・機能の包括的な説明を試みた。

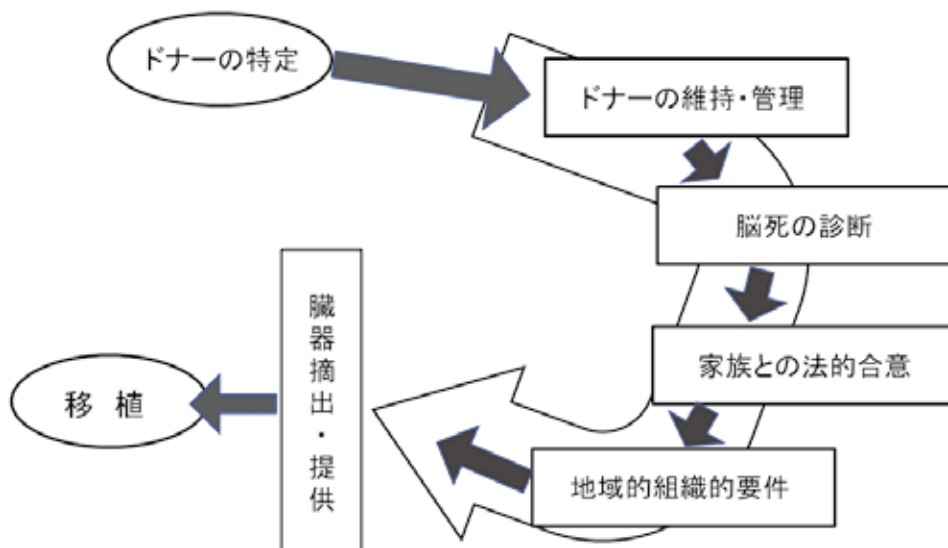
第3点目の移植医療技術的な面では、移植に積極的な数多くの医療機関が存在し、経験豊富で熱烈かつ創意工夫に富んだ、全国で102の移植チーム⁹の存在が鍵となっている。ドナー不足問題に対しては、同チームの移植コーディネータ(以下、「コーディネータ」という。)が中心となって、潜在的ドナーを発見し、その家族を説得するというプロセスを、ONTによる指導・訓練の下で、積極的に展開している。すべての移植医療技術的事項は、ONTの承認を得た上で、各地域自治体の責任で実施される。

【2】臓器提供プロセスとコーディネータの役割

ONTは、全国的なコーディネータ制度の中核的組織として、その本部(マドリッド)から17の地域および移植に関与する139の病院にコーディネータを配置している¹⁰。コーディネータのほとんどが、主として集中治療室(ICU)勤務の医師であり、ONTがその身分を保障している。コーディネータの目的は、「草の根レベル」で、ドナーの人数を増加させることである。移植医療拡大のポイントは、臓器摘出病院のコーディネータが、潜在的ドナー患者を発見し、速やかに家族に説明し、説得することであるとされている¹¹。

ONT設立以降、ONTが、移植医療関係者に対して、ドナーの候補者が現れた場合の対応を徹底的に教育・訓練してきた。ONT創設以来2017年まで理事長を務めた、ラファエル・マテサンツ(Rafael Matesanz)¹²(敬称を省略する。以下、同じ。)によると、脳死後の臓器提供プロセスは、ドナーを特定する段階から、図表1のようなステップを経て、移植に進む。コーディネータは、このプロセスの中で、外科手術と搬送以外のすべてのステップで、以下のように積極的な役割を果たす。

図表1 脳死後の臓器提供プロセス¹³



- (1) できる限り早い段階で潜在的ドナーを発見し、適正審査と維持管理を行なう。この最初の段階が極めて重要で、家族に対して明確に移植の示唆を行なう。ONTは、コーディネータに対して、この段階をちゅうちよなく、積極的に行なうための訓練を繰返し実施する。
- (2) ドナーからレシピエントへの深刻な疾病の感染を極力防止しなければならない。しかし、貴重な臓器を廃棄することは、

できるだけ避けなければならない。

- (3) 臓器摘出前のドナーの生理学的状態の維持・管理は、摘出臓器の品質に大きな影響を与える。維持・管理が悪い場合、摘出した臓器を利用できない可能性があるためである。
- (4) スペインは、オプト・アウト方式であるが、家族の同意書を必ず取得する。
- (5) 臓器摘出の外科手術とその後の臓器搬送段階では、臓器を傷つけないよう細心の注意を払う。
- (6) 移植臓器の配分は、ドナーとレシピエントとの適合性の他に、搬送時間を考慮しなければならない。状況によっては、近隣の移植機関や他国との臓器交換を検討する。

マテサンツらは、世界的なドナー不足問題に関して、次のように主張している¹⁴。

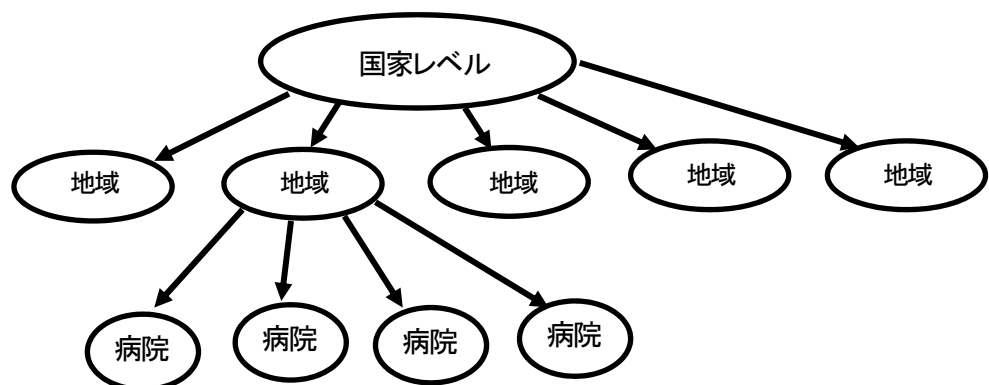
「ドナー不足問題は、ドナーがいないのではない。ドナーを特定し、家族の同意を取付け、摘出することに失敗しているのである。臓器摘出に関する法的整備は重要ではあるが、法律を改正し、整備しただけで問題が解決する訳ではない。また、臓器提供促進キャンペーンも、一時的な効果しかない。さらに、臓器提供の意思を表示するツールを開発しても、臓器提供者を増加させる効果はほとんどないので、その費用対効果を十分検討する必要がある。」

【3】 移植調整の3層ネットワーク構造

図表2は、移植調整の3層構造を示す。移植ネットワークの中核組織であるONTは、第1レベル(国家レベル)で臓器提供の全プロセスに関与する(ONT法5条1)。ONTは、単に提供される臓器の情報を共有する事務部門ではなく、地域自治体と協力して、病院と中央省庁とのインターフェースの役割をも果たす。第2レベルの地域自治体は、ONTと協力して、管轄地域の移植医療に関する予算を獲得し、第3レベルのコーディネータに対する指導・訓練を指揮し、移植の結果をとりまとめ、ONT等に報告する。また、個別病院の移植実績に関する評価を行ない、次年度の予算配分に反映させる。

第3レベルは、臓器摘出院内のコーディネータであり、彼らは、臓器摘出・移植実務全般に直接係わり、ドナーを発見する積極的プログラムの開発・提案・実施、ドナーの評価と維持・管理、潜在的ドナーの家族へのアプローチ、臓器搬送の手配、移植病院との連絡、さらに必要あれば裁判所との交渉等を担当する¹⁵。

図表2 スペインの移植調整ネットワークの3層構造¹⁶



臓器摘出の約60%は、摘出・移植共に可能な大病院で行なわれ、残り40%は、摘出のみ認可されている中小病院で行なわれている。コーディネータの多くは、外科医で、大病院では看護師もコーディネータに任命されている。コーディネータは、1980年代には腎臓専門医が多かったが、現在はそのほとんどがICU専門医である。

病院内コーディネータは、病院長により任命され、移植チーム・地域自治体およびONTと緊密に連携するが、移植チームに所属する訳ではなく、移植チームに報告する義務もない。コーディネータは、病院長に対する報告義務を負う。彼らは、通常、病院

内の日常業務を遂行するが、ドナー発見を保証し、発見した時点で日常業務から離れ、コーディネータ業務に専念する仕組みである。すなわち、原則として「パートタイム」でコーディネータ業務に係わる。そのため、小規模な病院であっても、コーディネータを任命することができる。

【4】 ONT による訓練とメディア対応

スペイン方式の重要な柱として、ONT による移植医療関係者、特に病院内コーディネータに対する訓練がある(ONT 法5条1.q)。同訓練は、ドナーの発見・特定から組織的要件への対処まで、上記したすべてのステップに対して行なわれる。さらに、リソースの管理、マスコミ対応等についても、訓練プログラムが開発されている。このような訓練の効果は、ドナーの家族の臓器提供拒否割合で測定している。1993年の拒否率は、27.5%であったが、2006年には15.2%に低下した¹⁷。

ONTの重要な役割の1つにメディア対応がある。ONTは、国民の移植医療に対する理解を深め、知識レベルを向上させるために、メディア対応に細心の注意を払っている。ウェブサイトでの情報開示に加えて、24時間 x 365日利用可能な「移植ホットライン」を開設し、ドナーやレシピエントの関係者のみならず、医療関係者、メディア、一般国民も利用可能とし、医療的・法規制的・統計的情報を提供している。その結果、移植医療に関する誤った情報の流布を防ぎ、透明性を高めることができるという。ONTは、地域自治体と共同で、コーディネータに対して、メディア対応の特別訓練を行なっている。ONTはまた、記者会見を定期的に開催し、一般的な移植情報の提供に加えて、要求のあったテーマに関する見解表明や討議を毎年行なっている。

【5】 病院・医師への補償と前提条件

スペインでは、一般的な公的医療制度と同様に、臓器提供・移植活動は、地域自治体が財政的負担を負う。各摘出病院および移植病院への補償は、毎年、前年の移植医療実績に基づいて予算化され、その金額は、臓器摘出・移植の発展に必要な、病院内のすべての人的・物的費用を含む額である。マテサンツらは、十分な金銭的補償がなければ、摘出機能のみで移植機能をもたない、大学病院以外の小規模施設では特に、移植プログラムの実施は不可能であると断言する¹⁸。さらに一般論として、臓器移植医療は、絶対に「意欲を喪失させる医療行為」であってはならない、と強調する。

マテサンツらの経験から、スペイン方式を他国で適用し、成功させるためには、以下の5つの前提条件をクリアする必要があるという¹⁹。

- ① 国民全体に対して開かれた医療制度が確立していること。
- ② 国が、医療制度に十分な予算を確保できる経済的余裕を有すること。
- ③ 国内に十分な人数の外科医が存在し、その報酬があまり高くないこと。外科医の報酬が高い場合、移植医療に対する奨励手当等のインセンティブが効果を発揮しない。スペイン²⁰とイタリア²¹は、人口に対して外科医の人数が多く、したがって、その報酬が低いと理想的である。
- ④ コーディネータ候補として、十分な人数の看護師が存在すること。看護師は、潜在的ドナーを発見する可能性が高いためである。
- ⑤ ドナーの多くは、ICUで発生するため、救急入院ベッドとICU設備の完備した病院が数多く存在すること。

これらの前提条件とわが国の現状との比較を次節【6】で述べる。

【6】 わが国の日本臓器移植ネットワークとの比較

公益社団法人 日本臓器移植ネットワーク(以下、「JOT²²」という。)は、死後に臓器を提供したいというドナーやその家族の意思を活かし、レシピエントに臓器を移植できるように橋渡しをする、日本で唯一の斡旋機関である。JOTとONTとは、その役割が類似しているため、比較し、論じる(図表3を参照方)。

ONTは、国家機関の一部であり、全国展開している数百人のコーディネータを掌握し、教育・訓練・制度発展・開発等を一元

的に指揮・監督し、予算の獲得、政府・軍の輸送手段の利用等の行政的なインターフェースとしての役割をも担っている。他方、JOTは、厚労省の補助金交付団体で、その補助金と寄付金を主な財源として運営している民間団体であり、全国展開する数十人のコーディネータを掌握・監督している²³ものの、地方自治体や病院に指示・命令する権限はなく、取扱い臓器も死体ドナーからの6臓器に限定されている(図表3、取扱臓器等を参照方)。わが国のコーディネータの多くは、看護師・臨床検査技師であり、医師ではない。

わが国の場合、本来的には、厚労省に代わってJOTが、全国の自治体・病院に指示・命令し、コーディネータの任免・教育・訓練を一元的に行なうべきであろうが、現状は、厚労省が各病院に移植医療の権限と責任を任せ、病院内コーディネータには、移植チームの補助者的役割を与えているのみである。したがって、病院長または病院内の医師が、移植医療に消極的な場合、病院内コーディネータの活躍の場は無く、移植の拡大は期待できない。

上記【5】の前提条件について、わが国の現状と比較すると、わが国では①と⑤を充たしているが、それ以外は、必ずしも充たしているとは言えない。特に③の外科医の報酬とインセンティブの条件を充たしていない点について【7】で詳述する。

図表3 スペインのONTとわが国のJOTとの比較

	ONT ²⁴	JOT
発足	1989年、ONT創設。	1975年8月、社団法人腎臓移植普及会として発足。
法的根拠	2009年11月制定のONT法(改正法)に基づく(抄訳添付)。	1997年10月、臓器移植法12条に基づき、厚労相により臓器移植斡旋業の許可を受けた団体。
組織の帰属	公共部門の法的制度に関する、2015年10月法律第40号に規定する自治組織であり、保健消費事務局を介して保健社会福祉平等省に所属する(1条)。	厚労省健康局に属する、臓器移植対策事業費補助金交付民間団体。
目的	臓器・組織の提供を促進し、移植の方針を調整する。臓器・組織の提供・移植に関する継続的訓練を促進する。移植に関し、保健社会政策省・国際組織を代表する。臨床試験の調整・管理を行なう。再生医療・高度療法の治療適用を全国保健制度に移管し、促進する。(4条・5条)	臓器移植に関する研究および死体臓器の提供の斡旋を行なう等、臓器移植に関する普及・啓発活動を行なうことで臓器移植の公平かつ効果的な実施を図る ²⁵ 。
主要組織	理事長・理事・諮問委員会・事務局など(6条、7条、10条、11条)。	社員総会・理事会・事務局・各種委員会からなる ²⁶ 。
財源	保健社会政策省の一般国家予算の配分、共同体からの拠出金、公的所得、助成金、収益金、寄付金など(12条)。	厚労省補助金・寄付金・会員の会費など。
人事制度	公務員基本法・労働法による(16条)。	理事・監事は、社員総会において選任・解任決議を行なう。一般職員を含め、公務員ではない。
組織の特徴	国の行政機関の一部を構成し、移植に関し、国・地域自治体・病院の3層構造を統括し、指揮し、調整する。	全国的にドナー・レシピエント情報を把握し、ドナー発生時、レシピエント選定権限を有する。病院や自治体への指揮・命令権はない。
取扱臓器等	原則的に、すべての人体臓器・組織・細胞を取扱う。国内の死体ドナー・生体ドナーのみでなく、国際間臓器交換も取扱う(4条)。さらに、再生医療・高度治療分野の推進を図る(5条2)。	心臓・肺・肝臓・腎臓・膵臓・小腸の6臓器の死体ドナーからの移植に限定。眼球は、(公財)日本アイバンク協会(全国54施設)が斡旋する。

コーディネータの資格	多くは外科医、大病院では一部看護師。	多くは看護師または臨床検査技師。
コーディネータの雇用形態	全国および地域自治体レベルでは原則として公務員。病院内コーディネータは、パートタイムで ONT が雇用する。	全国レベルは、JOT が、都道府県レベルは、行政・バンク・病院が、院内レベルは病院がそれぞれ雇用主。

【7】 インセンティブ導入の試算

スペイン方式に関する文献は、多数存在し(文末注9 参照方)、それぞれ重要な指摘をしているが、以下で論じるインセンティブに関する分析・検討をしたものは無い。細部まで規定した法的規制や ONT の全国一元的管理は、スペイン方式の基盤としての役割を果たしている。しかし、もっとも本質的な点は、法的規制や中央集権的管理体制ではなく、マテサントが主張するように、移植医療に関与する病院・医師・コーディネータに対するインセンティブ(金銭的報酬・手当)である。移植医療は、一般的な医療行為と比較して、関係者が多く、法的文書・メディア対応等の煩雑さがあることは否定できない。したがって、金銭的メリットが大きくなければ、誰も実施したくない、できれば避けたいところである。医師にとって、「死亡宣告」とその後の遺族への「臓器移植機会の提示」は、自らの治療行為の敗北・失敗を意味するという、誤った考え方が根強い。医学生の頃学んだ「ヒポクラテスの誓詞²⁷」の影響もあると考えられる。しかし、病院にとって、あるいは移植医療に関与した医療関係者にとって、金銭的メリットが大きければ、状況は変わる。スペインでは、医師の年収がわが国の半分程度であり、毎年数千人の医師が海外へ職を求めて出国しているという背景²⁸がある。そのような環境下で、移植医療に対して、インセンティブを与えることで、人口当り世界一のドナー数を達成しているのである。スペインの移植チームの医師は、オン・コール・ベース²⁹で手当が支給され、その額は、1日当たり600ユーロ(約78,000円)である³⁰。1人の移植外科医は、年間8~12件の移植手術に係わる。事前・事後処理を含めて、移植1件が2日間を要するとすれば、平均的移植外科医は、移植手術によって、年間125~187万円の収入増となる。移植に関与しない医師の平均年収が650~1,040万円であるので、移植に関与することで約20%の増収となる³¹。コーディネータの増収額は不詳であるが、移植外科医と同じ20%程度の収入増が期待できるならば、ONT本部による訓練・指示に従って、ドナーの発見に努めるとしても不思議ではない。

わが国においても、死体ドナー数を増加させ、移植医療を積極的に推進するためには、摘出病院および移植病院に対するインセンティブとして、診療報酬のアップを検討しなければならないと考える。

以下、試算とその結果を論じる。

わが国で、公費を投入して、現在の臓器摘出術・移植術の診療報酬(保険点数)を2倍にした場合、どの程度の国家予算増となるのか、そしてその公費投入の効果はどの程度と評価できるのかを、心停止死体ドナーからの腎臓移植を例として、試算を行った。

【現状(前提)】

- ① 腎臓移植希望待機者数:12,000人。(2018年7月末現在、JOT登録の腎臓移植待機者数は12,044人³²)
- ② 死体ドナー1体から提供可能な腎臓の数:1.9個。(2017年、提供102件、移植198件)
- ③ 診療報酬・腎臓(死体)・採取:434,000円/件、同移植:987,700円/件。(2016年)
- ④ 現在の年間死体腎臓移植件数:198件(2017年)。
- ⑤ レシピエントは、移植まで全員人工透析治療を受けていると仮定し、その費用は、年間480万円/人³³。移植後は、すべての患者が人工透析から解放される。
- ⑥ 患者が人工透析器に拘束されることによる生業障害:15時間/週³⁴ x 52週/年 x 2,000円/時間として、患者1人当たり156万円/年。

【試算のベース】

診療報酬を採取・移植共に現在の2倍とし、年間死体腎臓移植件数を、10年間程度の時間をかけて段階的に、現在の20倍の4,000件/年とする。コーディネータは、最終的に1,000人を新規雇用する。ただし、休日・有給休暇取得等による不稼働者率38%³⁵を除いた、620人を常時実働可能な人数とする。

【費用増(デメリット)】

ドナーからの摘出件数が、2,105件/年となる(4,000件/年 ÷ 1.9個/件 = 2,105件/年)。その結果、

- ① 採取費用増 = 2,105件/年 × 434,000円/件 = 9.1億円/年。
- ② 移植費用増 = 4,000件/年 × 987,700円/件 = 39.5億円/年。
- ③ コーディネータの雇用費用: 1,000人 × 70万円/年 = 70億円/年(訓練費を含む)。
- ④ ヘリコプター等による臓器輸送費増: 4,000件/年 × 50万円/件 × 10% = 2億円/年³⁶。
- ⑤ 腎臓移植後の費用: 術後診断・免疫抑制剤費用等で、1人月間10万円³⁷を要するとして、10万円/月 × 12カ月 × 4,000人 = 4.8億円/年

転業助成金: 人工透析を受けている患者数は、2015～2016年にかけて年間4,623人増加した³⁸。したがって、年間4,000人が移植によって、人工透析不要になるとしても、透析施設が廃業に追込まれることはない。そのため、転業助成金等は不要である。

以上を合計すると125.5億円/年の費用増(デメリット)となる。

【費用減+税収増(メリット)】

- ① 人工透析の負担減: 4,000人/年 × 480万円/人年 = 192億円/年。(患者個人の負担減は、約4.8億円/年) 患者負担分を除く、187.2億円/年は、保険給付であり、保険者の負担減となる。また、患者負担減少分4.8億円/年は、実際には地方自治体から補助金が支給されているため、公費負担減に加算する。患者負担分以外は、概略以下の割合(%)で、保険料負担者が負担していると推測できる³⁹。
 - 公費の負担減: 82.4億円(187.2億円の44.0%) + 4.8億円 = 87.2億円、
 - 事業主(企業等)の保険料負担減: 43.6億円(同23.3%)、
 - 被保険者(個人)の保険料負担減: 59.7億円(同31.9%)。
- ② 人工透析による生業阻害の排除: 4,000人/年 × 156万円/人 = 62.4億円/年。
- ③ 移植医療関係者の収入増: 腎臓採取費・移植費の増額分の1/3(約16.2億円/年)が病院に、1/3が執刀した外科医に、残りの1/3がコーディネータ・看護師等にそれぞれ分配されると仮定すると、執刀外科医は1件の手術で約26万円の増収となる(16.2億円 ÷ 6,105件 = 26.5万円/件)。1人の外科医が、月間1件の移植手術を行なうと仮定すれば、病院勤務医1人の平均年収1,500万円⁴⁰に対して、312万円(約21%)増収となる。

上記①～③の個人の収入増は、そのまま国家の収入増となる訳ではない。所得税等の実効税率を20%として、約30.9億円/年が税収増となる。同様に、事業主の納税額は、実効税率40%として、17.4億円/年の税収増となる。

以上を合計すると、公費は、135.5億円/年の費用減+税収増(メリット)となる⁴¹。

【費用対効果】

年間125.5億円のデメリットに対して、135.5億円のメリットで、ネットの収支は約10億円/年のメリット(公費削減+納税増)と

なる。

【コーディネータ・医師等の過不足】

死体ドナー1体から摘出した諸臓器(腎臓を含む)が、5人のレシピエントに移植されると仮定⁴²すると、摘出・移植手術は、合計6件となる。上記試算のように、年間2,105体のドナーに係わる手術件数は、合計12,630件/年である。この手術1件当たり4人のコーディネータが張付く(現場の指揮・指導者、担当者、助手、本部要員各1人)とした場合、延べ50,520人/年を要する。これを実働可能な620人で賄う場合、1人のコーディネータが関与する摘出・移植事案は、年間81.5件であり、月間平均6.8件となる。ドナーの発生は、季節的変動があるため、コーディネータ1人が関与する事案は、月間数件〜10件程度になると推測できるが、十分処理できる仕事量であり、この場合は、腎臓以外の臓器移植に伴う効果(治療費・医薬品費の削減、生業阻害の排除など)も当然期待できる。

ピーク処理能力も検討する必要がある。スペインでは、2009年3月28日に、1日で13人の死体ドナーが現れた。レシピエントは32人で、航空機6機を使って臓器を搬送し、移植を行った。この時、関与した医療・輸送関係者は、合計約500人であったという⁴³。ドナー・レシピエント合計45人に対応したコーディネータの人数は不詳であるが、仮に通訳1人を加えた5人ずつで対応したとしても、225人に過ぎない。わが国で、コーディネータを1,000人雇用すれば、実働可能人数620人として、十分処理できる量である。

逆算すると、死体ドナー1体から発生する手術6件で、コーディネータは24人必要であり、実働620人で処理できる、1日の最多ドナー数は、25人となる。年間約2,100体のドナーに対して、コーディネータ1,000人の増員は、中長期的に妥当と考える。

医師・看護師・薬剤師・技師等の人員については、現在、一般病院で年間、368,224件の手術を処理している⁴⁴(2014年)ことから、年間12,630件の手術件数増加は、3.4%増となる。10年間程度の期間でこの目標を達成するとした場合、年間0.34%の増加に過ぎない。1994年から2014年までの20年間に、医師の人数は、23.0万人から31.1万人に、35%(年率で1.75%)増加した⁴⁵。また、看護職員数も、96.2万人から160.3万人に67%(年率で3.3%)増加した⁴⁶。このような医療関係者の増加傾向が継続すると仮定すれば、上記手術件数の増加による、病院内の、コーディネータ以外の人的リソース(医師・看護師等)の増員は必要ないと考える。病院の手術室の設備についても、この程度の手術件数増加は問題ないものと考えているが、上記した病院への診療報酬増額分(16.2億円/年)を充当することも可能である。

【8】 結 語

スペイン方式において象徴的な、上記「第3レベル」での潜在的ドナーの発見およびその家族に対する臓器提供の説得、移植医療関係者に対するインセンティブ等の全国的政策・活動は、わが国においても見習うべき点が多い。スペイン方式の司令塔がONTであり、その手足となって働くのが、外科医を中心としたコーディネータである。彼らの年収は、わが国の医師の年収の半分程度であるため、臓器摘出・移植に関与する手当が、インセンティブとして有効に機能していると考えられる。

わが国の場合、医療関係者の報酬は、一般に高額の固定給であり、臓器摘出・移植に関与した医師やコーディネータの加算手当は、相対的にわずかで、インセンティブとして機能していない可能性がある。病院にとっても、リソース(医師・看護師・コーディネータ・手術室等)の確保、家族へのアプローチ、倫理委員会の開催、複雑な法的書類の作成、メディア対応、JOT等の関係先との連絡等、業務の複雑化やリソース確保のコスト・アップの割には、診療報酬がわずかで、病院経営として積極的に推進するビジネス・モデルになっていない。さらに、移植医療に反対する医師が、依然として多いという現実をどう克服するのかも課題である。

ONT法等の法規制面だけスペイン方式を真似しても、「仏作って魂入れず」になることは明らかである。国民の意識改革と並

行して、移植に関与する病院・医師・コーディネータに対する報酬・手当を大幅に増額し、精神論だけではなく、目に見える形で金銭的メリットを与える仕組みを構築する必要がある。そのため、上記【7】で、腎臓移植に係わる診療報酬を倍増し、コーディネータを1,000人増員した場合の試算をした。試算した通り、死体臓器摘出を年間2,100件実施できた場合、人口100万人当たりのドナー数を、現状の0.9人から16.8人押し上げ、17.7人までアップする効果がある。しかし、それでもスペインの実績値46.9人(2017年)の38%に過ぎない。

一方、腎臓移植以外に人工透析から解放される方法がない慢性透析患者数は、2016年現在329,609人である⁴⁷。その半分が腎臓移植を希望し、医学的条件を充たしていると仮定した場合、毎年4,000人に対して移植を行なったとしても、41年間を要する。その間に新たな透析患者が発生する。すなわち、死体からの腎臓移植を現在の20倍毎年実施した場合でも、十分とは言えない。そうであっても、このような政策を実行することが、人道的で、正義であると確信する。

上記【1】で述べた、第2点目の行政的枠組みに関連し、わが国で深刻な問題となっているドナー不足の解決策としては、医療機関と移植医療関係者のみの努力に期待することは適切ではないし、そのための手段としてインセンティブに大きな効果を期待するのも誤りであろう。国民一人ひとりが、自己決定権を行使して、自らの死後の臓器提供に関する意思表示を明確にする社会的環境を整備していくことが、現在のわが国における喫緊の課題である。

わが国は、人口の少子高齢化にともない、経済が縮小し、担税者が減少し、税収が不足する時代に入ったため、公費の投入をどの程度で折合いをつけるかを慎重に検討しなければならない。

本稿では、スペイン方式の移植医療政策を理解する目的で、ONT法およびONTの活動を概観し、彼らの経験から、わが国のドナー不足問題の解決に向けて、目指すべき方向を示唆することを試みた。ONTが、コーディネータに対して行なっている教育・訓練の具体的内容・頻度・評価等に関する調査・検討は、未だ十分ではない。その他にも、未調査・未検討な点が多々あることは承知しており、今後の研究課題としたい。

スペイン
国立移植機構(ONT)法
前文

2006年法律第14号に規定する、人の生殖技術に関する追加規定-3により、現在、国立移植機構(ONT)として知られている、移植・再生医学のための自治組織体、国立センターの規定を改訂した。この公的機関は自治体の性質を有しており、スペインにおける移植政策の調整・推進および同分野の国内外の機関に対して、我々の保健制度を代表する責任がある。

これらの目的を達成するため、ONTは、移植の観点から、1979年法律第30号により、臓器摘出と移植に関し、保健社会政策省から認められた機能を有する。また、人の臓器・組織の提供および臨床的使用の活動を規制する、1999年勅令第2070号に基づき、ONTの調達・摘出・評価・加工・保存・保管・細胞組織の配分・配分調整・品質および安全上の操作基準を規定する、勅令第1301号を2006年11月、承認した。(以下、略)

2009年11月27日にマドリッドにて。 フアン・カルロスR.

移植に関するONT法(抄訳)⁴⁸

第1節 一般規定

第1条 法的地位と組織帰属

1. ONTは、公共部門の法的制度に関する、2015年法律第40号第98条に規定する自治組織であり、保健消費事務局を介して

保健社会福祉平等省に所属し、独自の法的性格、財産および自主的財産権・経営権とそれに対応した権限行使のための完全な能力を備えている⁴⁹。

- 保健社会福祉平等省は、保健全般に関する事務局を介して、ONTの活動の有効性・結果の戦略的方向性・評価および管理を、公的部門の結果の評価と管理の観点から、国家行政の一般的介入権限を損なうことなく対応する。

第2条 法制度

ONTは、以下の法律の適用を受ける。

- 人の生殖補助技術に関する、2006年法律第14号、
- 臓器摘出と移植に関する、1979年法律第30号、
- 保健全般に関する、1986年法律第14号、
- 国民健康システムの関連と質に関する、2003年法律第16号、
- 国家行政一般の組織と運営に関する、1997年法律第6号、
- 公的機関の法制度および共通行政手続に関する、1992年法律第30号、
- 公的部門の契約に関する、2007年法律第30号、
- 予算一般に関する、2003年法律第47号、
- 行政機関の財産に関する、2003年法律第33号、
- この法律および国家行政全般に関する自治組織体に適用される、その他の法的規定のための、保健サービスの法定職員の法的枠組みに関する、2003年法律第55号。

第3条 行為基準

- ONTは、その権限の行使・運用において、効率・客観性・平等・協力・連帯の原則に適合するものとする。
- ONTは、そのプロセスの品質と安全性を促進し、関係書類および行為に関係した情報、その他の倫理的事項の守秘義務を、患者の自主性に関する基本的な法規制、情報および臨床文書に関する権利と義務に関する、2006年法律第14号および2002年法律第41号、個人情報保護に関する、1999年組織法第15号、1979年法律第30号およびその他の適用法律・規則等に従って維持するものとする。

第2節 自治組織体ONTの目的と機能

第4条 一般的な目的

- ONTの一般的な目的は、以下の通りである。
 - スペインにおける、人の臓器・組織の提供および移植の方針を調整する。
 - 臓器・組織の提供を促進し、推進する。
 - 第3条の効率・客観性・平等・協力・連帯の原則に基づき、スペインにおける臓器・組織・細胞の移植を促進し、推進する。
 - 臓器・組織の提供および移植に関する継続的訓練を促進する。
 - 移植目的で取得した臓器・組織の起源、目的地および追跡情報を展開し、維持し、監視し、分析し、結果のアクセス可能性および広報性を確保し、その透明性を保障する。
 - 人に適用可能な移植材料に関し、保健社会政策省と自治体に助言する。
 - 外交通商省に帰属する権限および国際関係の専門的事務局長に帰属する機能を損なうことなく、移植に関連する事項について保健社会政策省および国際的組織を代表する。
 - 臨床試験の調整と管理、再生医療の治療適用に関して、保健社会政策省が別途定めた機能。

第5条 機能

1. 自治組織である ONT には、自治体の権限を害することなく、その目的を達成するために、1979 年法律第 30 号により、臓器の摘出・移植に関し、保健社会政策省が認めた権限を与えた。さらに、臓器の取得、臨床的使用および臓器・組織の提供・移植に関する領域調整を規定した、1999 年勅令第 2070 号に基づく権限を付与した。また、人の細胞・組織の提供・調達・評価・処理・保存・保管・配分および使用のための品質管理と安全基準を確立した、2006 年勅令第 1301 号を承認した。その権限は、次の通りである。
 - a) 移植用臓器・組織・細胞の調達、全国的配分および国際的な交換の調整。
 - b) 臓器・組織・細胞の移植のための全国的な待機者リストの更新および管理。
 - c) 摘出および移植の専門家チームおよび移植用臓器・組織・細胞の物流管理および搬送の調整。
 - d) 移植用臓器・組織・細胞の提供、利用可能性および臨床適用に関する研究の開発・促進。
 - e) 移植用臓器・組織・細胞の品質および安全性を改善するために必要な措置の開発・促進。
 - f) 健康管理者、医療従事者、社会的代理人および市民に対する、臓器・組織・細胞の提供および移植活動に関する情報システムの計画・開発・推進・普及および維持。
 - g) 移植のための臓器・組織・細胞の提供に関する、自治地域の遺言記録集の情報の調整。
 - h) 提供と移植促進のための保健社会政策省の交付金に関する政策の評価と管理に対する協力。
 - i) 移植用臓器・組織・細胞の摘出・処理および移植のための認可センターの州登録簿の作成・維持およびその活動のフォローアップ。
 - j) 移植用ヒト由来の解剖学的断片のコード化システムおよび国際コード化システムとの接続。
 - k) 生物監視の国内制度の開発と維持、ヒト由来の解剖学的断片の使用における副作用の通知および国際システムとの連携。
 - l) 移植用臓器・組織・細胞の輸出入の評価・認可および監視。
 - m) 臓器・組織・細胞の調達・処理および移植における、起源から最終目的地までの完全な追跡を保障するために必要な措置の確定・実施。
 - n) プログラム・評価基準・認定・検査またはその他の管理措置および実施責任専門家の資格および属性に関する、管轄衛生当局への勧告の作成および更新。
 - ñ) 自治権のある当局と EU 委員会・EU 加盟国または他国との間の情報の要求の調整。
 - o) 自発的かつ無償提供の原則、宣伝および広報活動における非営利の動機、機密情報の保護ならびにドナーとレシピエントの間の匿名性を遵守するために必要な措置の推進。ただし、生体ドナーからの臓器の提供または血縁生体ドナーからの造血前駆細胞提供の場合を除く。
 - p) 当局および保健機関の要請に基づき、新しい移植術または臨床的有効性が明らかでない移植手順に関する有効性・品質および安全性に関する報告の作成。
 - q) 移植用臓器・組織・細胞の提供および調整業務に関する継続的訓練計画の立案および開発に関する自治体との共同作業。
 - r) 移植用臓器・組織・細胞の提供・摘出・処理および移植の分野における国内および国際機関・団体との協力。ただし、保健社会政策省の国際関係専門事務局に帰属する外交・協力機能を損なうことはない。
 - s) ONT の目的と権限内で、また保健社会政策省または全国保健制度広域評議会から ONT に委託された類似の権限の範囲内で、国際機関と作業グループに対して、保健社会政策省を代表する。ただし、保健社会政策省の国際関係専門事務局に帰属する外交・協力機能を損なうことはない。
2. 科学技術革新省の権限、特に先進的治療法の研究と再生医療の全国保健制度への適用を損なうことなく、先進的治療法および移植の問題についての省の方針を策定する⁵⁰。そのため、以下の機能を実行する。
 - a) 特に再生医療と高度療法の治療的適用を、全国保健制度に移管し、促進する。

- b) 再生医療および高度治療の分野における治療手順の採用を促進する。

第3節 ONTの組織

第6条 ONTの組織

ONTの経営組織は、以下の通りである。

- a) 理事長
- b) 理事

第7条 ONTの諮問機関

ONTの諮問機関は、諮問委員会である。

第8条 理事長

ONT理事長は、保健省事務局長である。理事長は、以下の権限を有する。

- a) 組織の長および組織の代表
- b) ONTの活動の監視と管理
- c) 法的規定に基づくその他の権限

第9条 理事

1. 事務局長を務めるONT理事は、保健社会福祉部平等省の提案に基づき、閣僚理事会勅令で任命される。2015年法律第40号第66.2条に基づき、組織機能の特性を考慮して、理事職にある者が公務員の地位を保持する必要はない⁵¹。
2. 理事は、以下の権限を有する。
 - a) 現行規定に基づき、ONTの職員・公務員に対する指揮・監督。理事は、ONTが採択する合意文書または決議に署名する責任がある。
 - b) ONTの予算案の作成。同予算案は、承認・処理のため所管の事務局長に提出される。
 - c) ONTの年次行動計画の作成。
 - d) 支払費用の承認と合意、義務の認識、支払指示、組織代表者としての契約および経済的・会計的管理。
 - e) 会計検査院に対する会計・収支報告
 - f) 年次経営報告書の作成。
 - g) 移植の国内調整。
 - h) その他の権限は、規定に基づくか、または理事長によって委任される。

3. (略)

第10条 諮問委員会

1. ONT諮問委員会は、ONTに対して助言を行う。
2. 諮問委員会の構成は、次の通りである。
 - a) 会長:保健社会政策大臣
 - b) 第1副会長:ONTの理事長
 - c) 第2副会長:ONTの理事
 - d) メンバー:各自治体の代表者
 - e) 事務局長:ONT事務総長。発言権を有するが議決権はない。
3. 諮問委員会は、以下の権限を有する。
 - a) 組織の戦略目標と年間行動計画を把握し、情報を提供する。

- b) 予算案、年度財務諸表および監査報告書を把握し、報告する。
 - c) 組織の活動の発展のために実施される規定と技術的および科学的監査を把握し、情報を提供する。
 - d) 組織の年度計算書類を把握し、報告する。
 - e) 組織の目的と権限の範囲内で提案される規制的・専門的・科学的または組織的発議を統治機関に通知し、支援する。
4. 諮問委員会は、1992年法律第30号第2節第2項の同業団体の規定に基づき運営を調整する。
 5. 諮問委員会は、本条第3項の権限を行使するため、通常、毎年1回開催される。また、議長が同意した場合、その主導またはメンバーの過半数の要請により、臨時に開催される。
 6. 諮問委員会のメンバーの報酬は、2002年勅令第462号に規定する、妥当な報酬額とし、それ以外の報酬を受取ることはない。

第11条 基本的な組織構成

以下のユニットは、ONT 理事に直属する。

1. 事務局長は、職務リストで規定された職位を有し、以下の権限を行使する。
 - a) 一般的な組織の管理
 - b) 経済財務管理、予算、世襲財産、人的資源、一般サービス
 - c) 内部統制、音声およびデータ通信およびコンピュータ資源の管理
 - d) 組織が関与する契約、合意および協定の処理および管理
 - e) ONT が、一般的事項に関し発行しなければならない義務的な報告書および規範的な発展の提案の精緻化
 - f) 組織の非医療従事者に対する継続的教育の推進と監督
 - g) 理事長が、空席・欠席または病気の場合の一時的な代理
 - h) 諮問委員会の事務局
2. 医療上の協調は、ONT 理事が定める公務員事務長により行われ、次の権限を有する。
 - a) 臓器・組織・細胞の移植における運用上の調整
 - b) 臓器・組織・細胞の移植のための全国待機者リストの管理
 - c) 機構に与えられた目的・権限の範囲内で、提供部位の科学的・教育的研究および促進活動の推進および評価
 - d) ONT が衛生技術上の問題で発行しなければならない義務的な報告書および新たな規制の提案の精緻化
 - e) 臓器・組織・細胞の提供・移植に関する科学的情報、合意文書・データの作成・評価・合成および普及
 - f) ONT が保有する衛生技術記録の保護・管理
 - g) ONT の保健医療従事者に対する継続教育の促進・監督
 - h) 必要であれば、調整の警備職員の任命・監督および参加

第4節 予算・募集・人事制度

第12条 財源

1. ONT の経済的資源は、以下の通りである。
 - a) 保健社会政策省の一般国家予算によって毎年設定される一般的な予算配分
 - b) 国内または国際的な特定範囲内の資金またはその目的を達成するために運営されている他の共同体資金からの拠出金
 - c) ONT の活動から生じる公的所得
 - d) ONT のためのあらゆる種類の助成金
 - e) 公的機関または私企業との合意または契約の結果として、ONT が得た収益金
 - f) 中立性と独立性を損なわない範囲での ONT のための寄付金

- g) 代理店に合法的に請求できる代金または経済的資源
 - h) その財産を構成する財と有価証券
2. 自治組織である ONT は、公的会計制度の対象機関である。
 3. ONT の経済的財務的管理は、ONT の監査人が国家予算法の規定に基づき、国家行政機関一般監査を行う。

第13条 予算

1. ONT は、経済財務省が決定した構成に基づき、年次予算案を準備し、保健政策部が一般国家予算案の一部として、国会へ送付するため、経済財務相へ提出する。
2. ONT の予算は、自治組織の一般予算法の規定による。

第14条 財産

1. ONT は、その目的を達成するために、一般国家管理機関の資産に帰属する資産のみならず、独自の資産を所有することができる。
2. ONT の資産管理は、行政財産に関する、2003 年法律第 33 号に基づく。

第15条 募集制度

商品およびサービスの契約に適用される法制度は、公共部門契約法および一般国家行政のためのその他の開発規則による。

公的機関の雇用に関する法律およびその他の公的契約規則の適用において、ONT は、一般国家行政機関が有する独自の手段および技術的サービスにおいて、公法上の機関として認められ、その権限内の業務やその達成を委ねることができる。一般国家行政機関および公的機関・団体から受けた委託は、ONT に義務付けられ、その業務を遂行するための条件を確定する。

ONT が、その権限内で提供するサービスの料金は、保健社会政策省次官が承認し、決定する。

第16条 人事制度

1. ONT の職員は、公務員基本法および適用される公的サービス規定により管理される。ONT の公務員は、2003 年法律第 55 号、保健サービス公務員基本法および同基本法の策定に際し、公務員に対して発行される規定による。
2. ONT の労働者は、公務員基本法および適用される労働法によって管理される。
3. ONT の職員の報酬は、年間予算法の規定に従う。

第17条 情報の機密保持

ONT の業務に従事するすべての者は、業務を遂行する上で知り得た情報に関し、退職後においても、機密を保持しなければならない。

【翻訳:宮尾 茂】

【注記】

¹ 1992 年以降、スペインは、人口 100 万人当たりの死体ドナー数で世界一である。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.

² 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。

³ 「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、フランス、ベルギー、イタリア、ルクセンブルク、オーストリア、ポルトガル、ポーランド、スロヴェニア、チェコ、ハンガリー、シンガポール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、2010 年 7 月施行の新法では、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「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。)

⁴ 拙著「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」、『法制大学大学院紀要 第 81 号』、2018 年 10 月。

⁵ 「ONT 法」の正式名称は、“el Estatuto de la Organización Nacional de Trasplantes”であり、同法は、2009 年 11 月 27 日勅令 1825 号により承認され

- た(BOE-A-2009-18977)。公布:2009年11月28日、《BOE》No. 287。発効:2009年11月29日。所管:大統領府。
<https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2009-18977&tn=1&p=20170513#aunico>
- ⁶ 拙著の前稿(文末注4)を参照方。
- ⁷ ONT, “La ONT,” <http://www.ont.es/home/Paginas/LaONT.aspx>
- ⁸ 甲斐克則(著)『臓器移植と刑法』(2016年11月、成文堂)、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—』(2012年『移植』、Vol. 48, No. 1)、森岡正博(著)「スペインの移植コーディネーター」生命学ホームページ(<http://www.lifestudies.org/jp/teruteru06.htm>)、岩波祐子(著)「臓器移植の現状と今後の課題(1)」(2009年11月、厚生労働委員会調査室『立法と調査』No. 298、など。
- ⁹ 2018年7月31日付けでONTから著者あてのメールによると、102の移植チームの内訳は、腎臓47、肝臓26、心臓18、肺7、膵臓12、小腸および多臓器2で、重複が10チーム存在する。
- ¹⁰ B. Miranda, MD, R. Matesanz, MD, et al., “The Spanish model of organ donation for transplantation,” in “Current Opinion in Organ Transplantation: June 1999, Vol. 4.”
- ¹¹ 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>
- ¹² ONT 創設者、Dr. Rafael Matesanz は、2017年に理事長を退任し、後任の理事長は、Dra. Beatriz Dominguez-Gil である。
- ¹³ Rafael Matesanz, Beatriz Dominguez-Gil (共著) “Strategies to optimize deceased organ donation,” *Transplantation Review* 21 (2007) p. 178. Fig. 1を日本語に訳した。<http://www.ont.es/publicaciones/Documents/Articulos/RM-TX%20REVIEWS-STRATEGIES%20OPTIM.pdf>
- ¹⁴ 同上、p.179。
- ¹⁵ スペインでは、生体ドナー・死体ドナーいずれの場合も、臓器摘出において、裁判官が関与する(臓器移植勅令(2012年12月勅令1723号)9条、10条)。(拙著の前稿(文末注4)を参照方)
- ¹⁶ Rafael Matesanz, Beatriz Dominguez-Gil (共著) “Strategies to optimize deceased organ donation,” *Transplantation Review* 21 (2007) p. 182. Fig. 5を一部修正して転載した。<http://www.ont.es/publicaciones/Documents/Articulos/RM-TX%20REVIEWS-STRATEGIES%20OPTIM.pdf>
- ¹⁷ 同上、p. 183。
- ¹⁸ 同上。
- ¹⁹ 同上、p. 184 - 185。
- ²⁰ スペインの病院勤務外科医の年収は、50,000~80,000 ユーロ(650~10,400万円)である(2018年7月31日、ONT本部の医師、Eduard Martin Escobar MDからのメールによる)。医療関係の予算削減の結果、2012年に国外で働くための証明書を2,405人の医師が取得したという。これは前年に比べて75%増であった。最近の状況は、不詳である。(Healthcare-in-Europe.com, “Spanish doctors and nurses emigrate for work,” 2013年9月5日。スペインにおける医師の人数は、人口263人に対して1人(2014年)であり、WHOの理想値(600人に1人)の2.3倍である。ちなみに日本は、人口417人に1人(2014年)である(OECD Health Data 2016による)。
<https://healthcare-in-europe.com/en/story/11074-spanish-doctors-nurses-emigrate-for-work.html>;
https://www.payscale.com/research/ES/Job=Physician_%2F_Doctor%2C_Internal_Medicine/Salary
- ²¹ イタリアでは、人口170人に対して医師1人。40歳代男性医師の平均年収は、55,000ユーロ(約715万円)、女性は40,000ユーロ(約520万円)である。(Dr. Maria Ludovica Genna & Dr. Domenico Crea, Naples Health Observatory, “Se una donna medico guadagna il 30% in meno del collega maschio,” 2015年6月26日。http://www.quotidianosanita.it/lettere-al-direttore/articolo.php?articolo_id=29362)
- ²² JOT は、Japan Organ Transplant Network の略。
- ²³ JOT 自体は、約20人のコーディネータを雇用しているが、地方自治体に委嘱した都道府県コーディネータ約50人を管理・統括している。
- ²⁴ 原則として、添付の「ONT法」に基づく。
- ²⁵ 厚労省仕分け事務・事業シート(概要説明書)。https://www.mhlw.go.jp/jigyoshiwake/dl/zouki_4.pdf
- ²⁶ 各種委員会には、幹旋事例評価委員会、移植検査委員会、安全管理推進委員会、倫理委員会、移植施設委員会、広報委員会などがあり、外部有識者が委員を務める。<https://www.jotnw.or.jp/jotnw/flow.html>
- ²⁷ 2,000年以上前のギリシャの医師、ヒポクラテスの弟子が編纂したとされる「ヒポクラテス全集」に、医師の職業倫理に関する宣誓文として、「ヒポクラテスの誓詞(The Hippocratic Oath)」9か条がある。その中に、「能力と判断の限り、患者に利益すると思ふ養生法をとり、悪くて有害と知る方法を決してとらない。」などとある。しかし、近年、医学の発展とともに医療は高度に専門化・複雑化し、同時に患者主体の医療が提唱されるようになり、患者は自分の診断・治療・予後について完全に新しい情報を得る権利が生じた。患者側にも医療を受けるリスクが求められるが、医療側は患者に治療方針を納得してもらうためには十分な情報提供が必要である。すなわち、患者の人権、自己決定権の尊重、インフォームド・コンセントであり、時代の変遷とともに新しい倫理も生まれてきた。(江本秀斗(著)「ヒポクラテスと医の倫理」、日本医師会。
<http://www.med.or.jp/doctor/member/kiso/k3.html>)
- ²⁸ 文末注17を参照方。
- ²⁹ オン・コールは、24時間待機し、呼び出しがあれば、直ちに対応する勤務形態である。
- ³⁰ 2018年7月31日、ONT本部の医師、Eduard Martin Escobar MDからのメールによる回答に基づく。
- ³¹ 同上。
- ³² 日本透析医学会によると、わが国で慢性透析患者数は、2016年で329,609人であり、JOTに移植希望登録している患者は、その内のわずか3.6%に過ぎない。その理由は、登録するには諸検査に加えて、毎年登録料がわかり、しかも平均14年以上の待機が必要なためであると考えられる。<http://docs.jsdt.or.jp/overview/pdf2017/p003.pdf>、https://www.jotnw.or.jp/transplant/about_kidney.html
- ³³ 人工透析にかかる費用は、厚労省発表では、1人年間約480万円である。厚労省保健局国民健康保険課「糖尿病性腎症重症化予防の取組について」、2017年10月19日。https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12600000-Seisakutoukatsukan/0000114064_13.pdf
- ³⁴ 透析施設での血液透析は、通常、週3回 x 4時間と言われているが、施設への往復に要する時間(1時間)を加算した。
- ³⁵ 年間の週日(月~金)数 = 52週/年 x 5日/週 = 260日/年から、祝日・国民の休日・振替休日20日(2018年)を減じ、土日と重なった7日(2018年)を加え、有給休暇20日/年を減じると、実働227日となる。これは、1年365日に対して、62%である。すなわち、全従業員数に対する不稼働率は、38%である。ただし、全従業員が、年間20日間の有給休暇を100%取得することを前提としている。
- ³⁶ 腎臓は、心臓・肺等と比較して、移植の緊急性を要しない(阻血許容時間が24時間)ため、航空機・ヘリコプターを利用した臓器搬送のケースは

- まれてあろう。ヘリ利用費用は約20万円、航空機利用費用は約100万円を要することから、本試算では、1件平均50万円とし、その利用頻度は、全移植事案の10%と仮定した。
- ³⁷ 東京女子医大病院移植支援室、レシピエント移植コーディネータ、岡部祥氏の電話での回答による。ただし、身体障害者手帳1級を所持する本人の負担は、高額所得者でない限り、ゼロである。
- ³⁸ 日本透析医学会「慢性透析患者数の推移(図表2)」。http://docs.jsdt.or.jp/overview/pdf2017/p003.pdf
- ³⁹ この内訳の計算は、厚労省「2015年度 国民医療費の構造」で財源別医療費、423,644億円から患者負担分49,161億円を除いた額に対する保険料負担者および公費の負担割合から計算した。https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/k-iryohi/15/dl/sankou.pdf
- ⁴⁰ わが国の病院勤務医師118,157人(平均43.4歳)の平均年収は、1,476万円であった(2017年度厚生労働省統計)。日経ビジネス「勤務医の年収は1500万円」、2018年6月14日。https://business.nikkeibp.co.jp/atcl/opinion/16/011000038/061300037/
- ⁴¹ 病院の増収分、16.2億円/年に対する国家としてのメリットは考慮していない。院内設備改善等に費消される以外は、利益計上されるとしても、医療法人の税率が低く抑えられているため、上記試算では考慮していない。
- ⁴² JOTによると、2017年の臓器提供件数は112件で、移植数は380件であった。この場合、ドナー1体から、平均3.4人のレシピエントに移植したこととなる。本稿試算では、移植待機したが、諸事情により移植に至らなかったケースを考慮し、余裕をみてドナー1体から5人のレシピエントに臓器移植手術を行なうか、またはその準備をするものとした。
- ⁴³ 朝日新聞WEB新書「臓器移植大国 スペインからの報告」、2010年8月6日。
http://astand.asahi.com/webshinsho/asahi/asahishimbun/product/2010090600043.html
- ⁴⁴ 厚労省「平成26年(2014)医療施設(静態・動態)調査・病院報告の概況」、「診療等の状況」、表17
https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/iryosd/14/dl/1-3.pdf
- ⁴⁵ 平成29年版「厚生労働白書 資料編」、2 保健医療、医療関係従事者、詳細データ。
https://www.mhlw.go.jp/wp/hakusyo/kousei/17-2/dl/02.pdf
- ⁴⁶ 同上。
- ⁴⁷ 日本透析医学会「慢性透析患者数の推移(図表2)」。http://docs.jsdt.or.jp/overview/pdf2017/p003.pdf
- ⁴⁸ 2017年5月12日勅令第485号にて保健社会福祉平等省の基本的組織構成を改正。公布:2017年5月13日、〈BOE〉No. 114。発効:2017年5月13日、所管:財務公共省。BOE-A-2017-5271
https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2017-5271#df
- ⁴⁹ 第1条第1項は、2017年5月12日勅令第485号最終規定1.1により改正された(BOE-A-2017-5271)。
- ⁵⁰ 2011年2月28日勅令第263号最終規定-2により、第2項が追加され、既存条文を第1項とした(BOE-A-2011-3893)。この改訂は、2010年10月8日勅令第1258号最終規定-2によってなされた(BOE-A-2010-15441)。
- ⁵¹ 第9条第1項は、2017年5月12日勅令第485号最終規定1.2によって改正された(BOE-A-2017-5271)。