

医療情報と臓器の提供における「本人の同意」に関する考察

ードイツの電子患者記録の設定と臓器提供におけるOpt-out方式

への転換のための法律案をめぐる論争から考えるー

Considerations Regarding Individual Consent in the Context of Digital Patient Records and Deceased Organ Donation

– Triggered by the Introduction of a Draft Bill Proposing a Shift from Opt-In to Opt-Out Consent for Deceased Organ Donation in Germany –

【2025年8月13日校了】

比較社会保障研究者 田中耕太郎

In Germany, following the implementation of an opt-out ('presumed consent') framework through the use of electronic patient records (ePA) in 2024, a new legislative proposal aiming to transition from an opt-in ('explicit consent') system to an opt-out default for deceased organ donation was introduced in the Bundestag by nearly one-third of cross-party members of parliament. The proposal sparked intense deliberations among lawmakers and subject-matter experts. Central to the debate was the ethical and legal legitimacy of presumed consent—specifically, whether the absence of an explicit objection could be construed as affirmative consent to organ donation.

Ultimately, the bill failed to secure passage in the Bundestag at this stage. Nonetheless, advocates for organ donation are expected to continue efforts to reintroduce the legislation and promote the transition to an opt-out system. These legislative debates offer critical insights into the delicate balance between individual autonomy and public welfare. Such considerations are highly relevant to ongoing discussions in other nations, including Japan.

キーワード : Opt-in、 Opt-out、 死後臓器提供、 個人の同意

Keywords: Explicit Consent, Presumed Consent, Deceased Organ Donation, Individual Consent

1. 問題提起

医療をめぐるデジタル化の推進は、各国とも医療の質の向上、効率化、ビッグデータ収集による医学研究や製薬・医療機器産業およびICT産業の国際競争覇権の確立など、政府や関係業界それぞれの思惑も絡んで、多額の国費を投入して急速な展開を見せている。

ドイツでは、国民の約9割をカバーする公的医療保険における保険診療情報のデジタ

ル化は、方針決定されてからも長い間、医療関係者の危惧や反対などもあり、遅々として進まなかった。こうした状況が、最近になって急速に新たな展開を見せている。その背景には、2020年からのコロナ渦での経験と反省もあり、また、この機会を通じてEUが医療分野での関与を深める好機と捉えて積極的な共通枠組みの構築に乗り出したという環境変化がある。

保守のキリスト教民主/社会同盟(CDU/CSU)と社会民主党(SPD)の大連立政権下において、一連の医療デジタル化の推進に向けた基盤整備のための法律に続き、その集大成として2020年に成立した「患者データ保護法」は、電子被保険者証(eGK)を通じた保険診療情報の段階的な電子記録化の道程表を示すとともに、さらに次のステップとして各被保険者が自ら管理する電子患者記録(elektronische Patienten Akte:ePA)の構築を提示した。そしてそれらを通じて、患者主権の確立と個人情報の保護のためのルール of the 徹底を図り、注目された¹。

この大部の法律は、筆者自身も、高度に秘匿性の高い個人情報を扱う医療の領域でのデジタル化に向けて、公益目的と患者主権・個人情報保護を両立させた法律として高く評価していた。しかし、法案成立の翌年に発足したSPDと緑の党、自由民主党(FDP)の3党連立政権は、電子患者記録の利用について2021年1月から本人の申出受付を開始したにもかかわらず、一向に利用が進まない状況を踏まえ、導入を一気に加速させるため、それまでの申出(Opt-in)方式から異議申立(Opt-out)方式(Widerspruchsverfahren)へと抜本的に転換する医療デジタル化加速法を2024年に成立させた²。

いかに法律によるとはいえ、大連立政権下においても患者主権の確立に細心の注意を払って成立した法律の根本原則を転換し、わずか1%にも満たない申出の状況にある電子患者記録の利用を、異議申立てがない限り、すべての人に強制するということが許されるのであろうか？ こんな乱暴な政策がドイツ国民に受け入れられるのか、さらには、このように法律で決めれば明確な反対の意思表示を示さない限り同意したものとして扱う、という全体主義的な政策手法が、個人の意思決定に委ねられるべき他の重要な領域でも拡大しないだろうか？ 筆者はこうした強い懸念を抱いていた。

そうした矢先、脳死判定下での死体からの臓器提供が進まないことに業を煮やした推進団体のロビー活動に動かされ、連邦参議院提出法案として、さらに連邦議会議員総数の約3分の1に当たる223名もの超党派の議員の連名で、第4次臓器移植法改正案が2024年末に連邦議会に提出された。

当時のショルツ首相や、現職、前職の連邦保健相だったラウターバッハ議員(SPD)や

¹ 2020年12月14日の「患者データ保護法」の成立の経緯と内容の詳細については、引用・参考資料6) 田中(2023)を参照されたい。

² 2024年3月22日の「医療デジタル化加速法」の経緯と内容、さらに法案をめぐる連邦データ保護受託官の多岐にわたる反対意見などの詳細については、引用・参考資料5) 田中(2024)を参照されたい。

シュパーン議員(CDU)などの有力議員も名を連ねる法案は、一気に連邦議会を通過するのではないかと危惧したが、議会における議員間の討論において、さらには各分野の専門家からの公聴会においても、批判や反対が相次ぎ、賛否双方の立場から激しいやりとりが交わされた。その結果、今回も2020年に続き、法案の成立は見送られた。

また、こうした臓器提供をめぐる異議申立方式への批判と法案が不成立となった結果を踏まえ、電子患者記録についてもOpt-out方式への転換の見直しを求める請願が国会に提出された。この請願は、2025年に成立したCDU/CSUとSPDの連立与党により採択されなかったが、依然として医療デジタルシステムの技術的な欠陥や脆弱性への専門家団体からの指摘が行われ、医療団体もその推奨を懸念するなど、その全国的な本格実施の現段階においても、なお批判や懸念がくすぶっている。

こうした状況を踏まえて、筆者自身は倫理学や法哲学などの専門的な知見を欠くが、臓器提供におけるOpt-out方式への転換をめぐる法案の内容や連邦議会での賛否それぞれの立場からの論拠の検証などを通じて、深く個人の意思決定に委ねるべき事項に関し「異議申立(反対)しなければ賛成したと見做しうるのか?」という命題について、議論の素材を提供したい。

2. 第4次臓器移植法改正法案の経緯と概要

(1) 背景

ドイツでは、2007年9月4日の臓器移植法が施行されて以来、さまざまな臓器(Organ)(身体組織(Gewebe)を含む。以下同じ。)提供の推進に向けた啓発活動や基盤整備が進められてきたが、依然として、脳死判定の死体からの臓器提供は進まず、提供を待つ重症の待機患者のニーズに応えられない状況が続いている。ドイツ臓器移植財団(Deutsche Stiftung Organtransplantation - DSO)によれば、2023年末現在で8,385名の登録待機患者に対して、2023年中に臓器提供されたのは965名から2,877個の臓器に止まった。

2020年にも、停滞する臓器提供の状況を転換するため、臓器提供の要件を本人・家族からの申出に代えて異議申立方式に転換する提案がなされたが、さまざまな懸念や反対意見を踏まえて採択されず、代わって、臓器提供への理解を深める啓発活動の一層の強化と提供の用意がある人の全国的な登録システムの構築のため、「臓器提供の決定の意向の強化のための法律」が成立し、2022年3月1日に施行された。そしてその中核となる登録システムが2024年3月18日から稼働を始めた。

(2) 今回の法案の経緯

今回の異議申立方式への転換を内容とする法案は、2024年8月21日に連邦参議院提案の法律案が、さらに同様の内容の223名の超党派の連邦議会議員の連名による法案が同

年11月14日に連邦議会に提出された³。

連邦議会議員の連名による提出法案は、すでに3党連立政権内の深刻な意見対立から2024年11月6日にSPDのショルツ首相がFDPのリントナー連邦財務相を解任し、同党が連立離脱を決定し、連邦議会総選挙の前倒し実施が予定された後に提出されたものだったが、同年12月5日の連邦議会で第一読会が開催され、賛成・反対それぞれの立場から、各議員間で激しい討論が行われた。

さらに翌2025年1月29日には、専門家からの公聴会が開催されたが、ここでも対立する見解が示された。その後、連邦議会は2月23日に総選挙の投票が行われた。その結果、従来の与党3党はいずれも歴史的な大敗を喫し、FDPは5%条項を乗り越えられずに連邦議会の議席を失った。極右政党ドイツのための選択 (AfD) が第2党に躍進し、若干票は減らしたものの第1党となったCDU/CSUが第3党となったSPDとの連立を組んだ。5月6日の連邦議会の投票で、過半数を若干上回るに止まる与党からCDUのメルツ氏が戦後憲政史上初となる2度目の首班指名投票でかろうじて過半数を獲得し、同日中に閣僚も含めて連邦大統領の認証を受け、メルツ政権が誕生した。

(3) 法案の概要

連邦参議院の提出法案と連邦議会議員223名連署による議員提案はほぼ同じ内容なので、ここでは後者にに基づき、法案の内容について述べる。

1) 脳死患者からの臓器摘出が認められる要件

生前に臓器提供に明確に同意していたか、あるいは判断能力のある成人であって、生前に明確に臓器提供に反対の意思を表明していなかった場合には、その者の脳死後に臓器摘出が認められる。

2) 手続き

臓器提供対象患者から臓器摘出を担当する医師は、次のような手続きで本人の意思を確認しなければならない（臓器移植法4条）。

- ①まず、連邦医薬品医療機器研究所に問い合わせ、当該対象者が臓器提供意思登録簿に搭載されているかどうかを確認する。
- ②登録簿に搭載されているか、あるいは医師に対して書面による提供の申出がある場合には、最も近い近親者に対してその旨を告げ、その後に書面による意思表示あるいは反対の意思表示が明らかになっているかどうかを確認する。
- ③登録簿に提供の申出が搭載されておらず、医師に対する書面による同意も反対も存在せず、医師に対して反対の意思が明らかに表明されていない場合には、②に準じる。

未成年者が対象の場合で、提供の意思が明らかでない場合には、医師が最も近い近親

³ 引用・参考資料の1) および4)。

者に対して臓器摘出について説明し、これが同意した場合に限り認められる。近親者は、対象者の推定される意思を尊重しなければならない。

対象者が臓器提供の意思を明らかにしておらず、死亡前の相当期間にわたって同意能力を欠く状態であった場合には、摘出は認められない。

留意すべきは、法文上は上記の内容が明記されるに止まるが、条文解説の中で明確に、家族への意思の確認は、未成年者の場合を除き、あくまでも対象者本人の生前の意向の確認であって、近親者には固有の決定権は認められないとされている点である。この点は、提案者からは家族の心理的負担を軽減するためと説明されているが、批判も行われており、一つの論点であろう。

3) 国民への新ルール導入の積極的な啓発

連邦保健啓発センターは、国民に対して、明示の同意方式から異議申立方式に変更になることや、登録簿への意思表示の方法などについて、広範囲にさまざまなメディアを通じたキャンペーンを行うなど、啓発活動を行わなければならない。

4) 施行時期

国民への十分な啓発・周知の期間を設けるため、2027年7月1日から施行する。

3. 賛成・反対の立場からのそれぞれの主張の内容

(1) 連邦議会議員の主張

2024年12月5日の連邦議会総会では、法案提出の主導的な役割を担った議員や連邦参議院を代表する立場からの発言のほか、多くの議員が党派の別を超えて、賛成・反対の立場からそれぞれ論陣を張っている⁴。

①Sabine Dittmar議員（SPD、女性医師、主提案者）：過去15年間、臓器提供を増やすためにさまざまな努力を行ってきたが、依然としてドイツはEUの中でも人口当たりの提供者の比率は下位に止まり、8500人もの重症患者が待機者リストに載り、平均8年間も待っている。国民の84%もの人が臓器提供を支持しているのに、実際の提供者が少ない。異議申立方式を導入しているスペインやオーストリアなどに較べてずっと少ない。拒否する自由な意思は十分に保障されている。沈黙は同意を意味しないと反対するが、沈黙する権利があると同様に、患者には生きる権利がある。今こそ臓器移植におけるパラダイム・シフトの時である。

②Karl-Josef Laumann議員（ノルトライン・ヴェストファレン州保健相、提案者）：連邦参議院の多数の議決により法案を連邦議会に提出した。この間さまざまな努力を重ねたが、依然として待機者は多く、提供数ははるかに足りない。ドイツはユーロ臓器移植ネットワークに加入しているが、長い間、受け取り側にある。臓器移植が医学の

⁴ 引用・参考資料3) の連邦議会議事録の各議員の発言内容を筆者が要約した。括弧書きの中の属性は、所属政党名以外は発言内内容等から判断した筆者の記述。

発展により多くの重症患者に福音をもたらしており、その推進が必要だという点においては皆一致している。これは連帯の問題だ。

③**Dr. Armin Grau議員**（緑の党、神経科医、賛成）：脳死状態でその臓器を必要としている患者が何人もいても、まだ心臓が脈打っている人の極限状況に置かれた家族が臓器提供の是非について判断するのはとても酷だ。多くの家族は不安から提供を拒否する。その後、何人もの生命を救えたことを思い、提供を断ったことを後悔する家族も稀ではない。異議申立方式への転換は、自己決定権を保障しているし、臓器提供を増やす唯一の方法ではないが、欠くことのできない要素である。

④**Kristine Luetke議員**（FDP、反対）：賛成論者も反対論者も、ドイツでもっと臓器提供を必要としているという点においては一致している。違いはその目的に達するための道筋に関するものである。たしかにドイツの臓器提供をめぐる現状は意気消沈させるものである。推進論者は、多くの国民が臓器移植を支持しており、異議申立方式は単に市民の本当の意思の実行を助けるものに過ぎない、と主張するが、果たしてそうだろうか？臓器提供は、多くの人にとって最高度に個人的な決定である。異議申立方式は、国家が臓器提供問題への答えを自らに引き取り、すべての人のために応えようとするものである。その際に無視されているのは、単なる沈黙は決して同意したことを意味しない、という幅広い合意である。自分の身体に関する自己決定権は、その死後も続き、憲法秩序の根幹を成す。目的に達するもっと穏健な手段は他にもある。そもそも、こうした困難な決定をすでに連邦議会の解散が決まっている選挙戦のさなかに議論することは、正しい道ではない。

⑤**Martin Sichert議員**（AfD、反対）：人の身体が誰のものかについては、2つの異なる見方がある。1つはそれは個人に属するというもの。もう1つは、個人の身体は個人ではなく、社会に属するというもの。これは社会主義的、共産主義的な見方で、身体は全員の共通財産だという考えだ。法案の提案者の考えの基礎にもこうした見方がある。提案者の大部分がかつては「私の体、私の選択」といって堕胎に賛成していた。こうした旧左翼の女性たちが今では「あなたの体、私の修理部品店」と言っている。17歳のStephen Thorpeのケースでは、医師が脳死を宣告し臓器提供を勧めたが、父親が医師を信用せずに提供を拒否したおかげで、今では生き返った彼は通常の大学生として生活を送っている。

⑥**Martine Stamm-Fibich議員**（SPD、賛成）：私はずっと異議申立方式には懐疑的だったし、前回の法案決議の際にも反対に票を投じた。しかし、その後もさまざまな措置が講じられたが、臓器提供は一向に増加していない。当時の私の判断は間違っていた。だから私は考えを変えた。たしかに異議申立方式への転換は万能薬ではないが、すべての人が生涯に1度は臓器提供について考えて決断する機会を与えられることは決して無理なことではない。

- ⑦Gitta Connemann議員 (CDU/CSU、賛成) : 19歳で死亡した青年の母親は、臓器移植を決断し、すべての手紙は天国からの挨拶のようだ、と語った。彼は臓器提供の申告書を持っておらず、脳死状態の家族は、まだ心臓が脈打つ子の傍で、臓器提供に関する過酷な決断を迫られた。国民の85%は賛成しているにもかかわらず、提供申出書を有している人は少なく、多くの家族が同様の厳しい決断を迫られる。たしかに異議申立方式は臓器提供を増やす万能薬ではないが、私たちはこれまでできることはすべてやってきた。私自身、長年、地域の臓器移植者協会の活動を支援してきたが、繰り返しお別れを告げるたびに、なぜ救済できなかったか説明しなければならなかった。今は隣人愛の立場から、命を失いかけている重症患者と家族のために、決断すべき時だ。
- ⑧Linda Heitmann議員 (緑の党、反対) : 法案の内容は、ドイツでは倫理的に容認できない。生前に提供の意思表示をしていない人が死亡した場合に、これを同意していたものとして取り扱い、その臓器を摘出し、他の人に移植するということは、容認できない。反対の意思表示をしていなかったけれども、臓器提供を望んでいなかった人は常に存在する。さらにいうならば、このような倫理的に極めて複雑な問題を解散前の今立法会期最後の会議に、提案理由説明もなく、十分な長さの手続きもなく議会に提案することは、極めて疑問である。
- ⑨Christian Bartelt議員 (FDP、賛成) : リベラル派としては、この問題には相矛盾する気持ちがある。基本的には、国家が個人的な権利に介入することには反対である。しかし、異議申立方式は、個人の自己決定権を奪うものではない。現在も待機者登録に搭載中の重症患者が毎日2, 3人亡くなっている状況を考えると、自由と責任を調和させるため、この法案に賛成する。
- ⑩Tina Rudolph議員 (SPD、女性医師、賛成) : 異議申立方式について賛否の立場から議論を続けているが、批判的な立場の人も、オーストリアなどこの方式を採用しているEUの他の国に行き、そこで死亡すればこの方式により処理される。この方式を採用している他の国から臓器を受け取っている場合も、じつは内在的にこのルールを受け入れているのだ。医師として、死体からの臓器移植に代えて生体間移植によることに対しては、提供者の体の重い負担を考えると批判的である。
- ⑪Hermann Gröhe議員 (CDU/CSU、元連邦保健相、反対) : 私たちは皆、8000人を超える待機者リストがあり、毎日その3人の方が亡くなっていることに心安らぐことはない。より多くの人が臓器提供により生き延びる機会を得られるように望み、臓器移植医療が重症患者への祝福となることを願う点では皆一致している。それでも、異議申立ルールは解決法ではないとはっきり申し上げる。このルールは倫理的に容認できず、移植医療の可能性を高めるという目的にそぐわない。自己決定権は、わが国の医療倫理の中核的な礎であり、わが国の憲法秩序の人間像に対応する。自己決定権は生来の権利であり、こうした根源的な問いにおいて沈黙は同意を意味しない。2020年の法律によ

る臓器提供登録の仕組みは今年の3月から段階的に開始した段階であり、来年には全面実施されることになっており、これまでのすべての努力が挫折したという見解は受け入れられない。連邦参議院について言うならば、各州が市民事務所に臓器提供証明書の発行を義務づけることを撤回するよう求めたが、これはすなわち法律の実施を拒否するということで、自由な意思決定に基づく方式をさらに推進すべきという保健大臣会議の一致した決議を否定するものである。臓器提供はあくまでも愛から発する生への贈り物であり続けるべきである。

⑫**Dr. Kirsten Kappert-Gonther議員**（緑の党、女性医師、反対）：この総選挙前の不安定な時期に、死と生に関する困難で複雑な重要な論争を行うべきではない。医師として、臓器提供に踏み切ってもらうためには、何よりも臓器提供システムに対する信頼がその基礎になければならないことを知っている。異議申立方式への転換は、見せかけの解決に過ぎず、しかも著しい倫理的な葛藤を生む。スペインでは家族との対話がその成功の核心にあったが、この法案ではこれを制限しようとしている。これは愛する人との別れの状況には正当ではない。これほど深い個人的な事柄に関して、沈黙は同意を意味するだろうか、否である。人が生前に意思表示していないことには、言葉の壁や、困難な生活状況など多くの理由がある。

⑬**Dr. Petra Sitte議員**（左派党、賛成）私たち誰もが自己決定できる。この法案は、個人の身体への不可侵に関し、誰の意思も否定するものではない。臓器を待っている人たちは、生命と健康を求める強い権利を持っている。ただこの1点において、国家による保護の義務が生じる。

⑭**Stefan Schwartz議員**（SPD、賛成）：2020年の立法以降、大規模なキャンペーンなど、いろいろと手を尽くしたが、事態は一向に改善せず、登録待機者のうち毎日2〜3人が亡くなっている。ドイツは異議申立方式を採用した国から臓器の提供を受け入れている。今、わが国においてもこのルールを導入し、命を救おう。

⑮**Peter Aumer議員**（CDU/CSU、賛成）：私が法案に共同提案したことを知って選挙区の婦人が家に招き入れてくれた。彼女の2歳になる娘は、人工心臓をつけており、1年半も家族とともに提供される心臓を待っている。今回の討論では自由と自己責任が議論されているが、問題は将来見通しの問題でもある。異議申立方式を採用しているスペインやオーストリアはずっと高い提供率を示しており、転換により確実に提供は増加する。明るい見通しを待っている人たちのために一日も早く賛成して欲しい。

⑯**Dr. Janosch Dahmen議員**（緑の党、集中治療医、賛成）：前回の票決の時までは申告方式の下で臓器提供を増やす方策をさらに進めるという決定は正しかったが、これは機能せず、あらゆる措置は講じ尽くした。問題は、命を救うためにあらゆる礎石を築いたのかということだ。たしかに異議申立方式への転換は、それだけで臓器提供を増やすとは言えないかもしれない。しかし、多くのEU諸国がこの方式を採用しているこ

ととの関係は明らかである。私自身が集中治療室で家族と臓器提供に関して困難な話し合いを行った経験からも、命を救うという問題と他方で臓器を提供するという問題をもっぱら家族に押しつけている。愛する家族との別れという悲痛極まりない瞬間に、この領域の倫理的な問題を持ち込むのは間違っている。臓器提供の当人は、その人生の一部において自己決定していると推定すべきではないか。

⑰Dr. Lars Castellucci議員 (SPD、反対) : 国民の意識調査結果では、80%は臓器提供に賛成していると言うが、40%しか提供証明書を持っていない。54%は十分このテーマについて情報提供されていると回答しているが、半数は否と答えている。また17%は不適当と回答している。研究結果によれば、同意モデルはその効果において基本的に差はないとしている。事例によっては、人々はより早く異議申立をしておくために、提供の用意は却って低下している場合もある。さまざまな状況の人があり、精神障害の人、ホームレスの人、ドイツ語を話せない人など。彼らも身体の不可侵への権利があり、その同意のみがこれへの介入を正当化できる。わが国の法秩序においては、沈黙は同意したと見做すことはできない。

⑱Dr. Jan-Marco Luczak議員 (CDU/CSU、賛成) : 異議申立方式の下でも、すべての人は自由に決断でき、臓器提供を強制されるわけでも、連帯を強要されるわけでもない。唯一の問題は、立法者が人々に自己決定を求めることが相当か、容認できるか、ということだけであり、私は容認されると確信する。生きる権利は人間の尊厳の中核だ。臓器移植に最後の生きる望みを懸けている患者や家族のことを考えれば、人々に自分で決断をすることを求めることは容認される。

⑲Dr. Karl Lauterbach議員 (SPD、医師、連邦保健相、賛成) : 素晴らしい討論だった。5年前にも同じような討論を行った。その際に、同じような討論をまた繰り返すことになるだろうと私は申し上げた。というのは、申出方式ではどんなバリエーションであっても、問題を解決できないからだ。たしかに異議申立方式は状況を改善することを保障するものではない。異議申立方式に転換しても改善しなかった5カ国の調査研究結果もある。しかし、異議申立方式は必要不可欠な条件である。なぜならば、事態を改善できた国はすべてこれを採用しているからである。異議申立方式なくしては、失敗は確実である。これにより少なくともチャンスはある。

2) 公聴会における専門家の見解

第4次臓器移植法改正法案に関して、2025年1月29日に連邦議会保健委員会で専門家からの公聴会が開催された。ここでも臓器提供のルールをめぐる専門家の間で意見の対立があった。その主張と論拠は以下の通りである。

①Claudia Wieseemann(医療倫理の専門家、反対) : 異議申立方式は、自己の身体に対する人の自己決定への侵害になる。最も重要な正当化の根拠は、これにより期待した明

らかな臓器提供の増加だが、この希望は経験的に証明されていない。逆に、それに比例して生体肝移植が減少する懸念がある。主要な問題は、病院の説明の用意が欠けていることにあり、解決の試みはここに投入すべきである。

②Peter Dabrock(神学者/倫理学者、反対)：臓器提供プロセスの隘路は、国民の提供の用意にあるのではない。臓器提供に関する接触を大幅に増やすことが重要だ。とりわけ神経外科のない病院の対応は劇的に少ない。沈黙は同意を意味しない。

③ドイツ・カトリック司教委員会(Kommissariat der deutschen Bischöfe)とドイツ・プロテスタント教会の委員会の全権代表(Bevollmächtigte des Rates der Evangelischen Kirche in Deutschland(EKD))という、ドイツの2大教会が同様の反対意見を表明している。

④Josef Franz Lindner(アウグスブルク大学の法学者、賛成)：異議申立方式の導入に対しては、憲法上の疑念はない。国家は効果的に臓器移植システムを運用するよう義務を負っている。その中には、十分な数の臓器が提供されるようにすることも含まれる。

⑤Steffen Augsberg(ギーセン大学の法学者、反対)：異議申立方式に対する憲法違反の懸念は妥当である。

⑥ドイツ臓器移植財団(DSO、賛成)：ドイツでは長年臓器提供数が停滞しており、2024年には953人が登録された。提供比率に関する国際比較では、ドイツは下位3分の1にある。ユーロ臓器移植ネットワークにおいて、ドイツは長年、異議申立方式を採用している他国からの受け取り国である。2024年には待機患者8,269人が登録している。2022年には待機リストに掲載された患者のうち769人が死亡している。

⑦Bernhard Banas(レーゲンスブルク大学の移植医、賛成)：これまで繰り返し提案されてきた、提供率を高めるための病院内の組織的な改善は、いずれも挫折したと言わざるを得ない。これまでの法律改正は、期待された成果をもたらさなかった。

⑧移植賛同連盟(Bündnis Protransplant、患者同盟と自助グループの連合体、賛成)：法律改正の緊急性を強調。これまでの2019年施行の構造改革も2020年に議決された決定の意向を強化するための法律も、臓器提供の増加をもたらさなかった。待機患者の生きる権利に焦点を当てるべきである。

⑨連邦医師会(Bundesärztekammer(BÄK)、賛成)：異議申立方式への転換は、国民のメンタリティの転換に貢献し、臓器提供に賛成する人の高い比率と少ない提供者数のギャップを埋めることができる。その際には、個人の決定の自由が守られなければならない。すべての市民は、十分に情報を得た上で自己決定による決断を下すことができる。

4. 死後臓器提供の際の本人同意のあり方をめぐる論争に関する考察

脳死後の臓器提供の際の明示の本人同意から異議申立方式、すなわち同意の推定を原則とする方式への転換に関しては、上記のように激しい意見の対立がある。しかし、その立場の違いを超えて、程度の差はあっても、ドイツでの臓器移植医療について、提供を待つ登録患者数に対して提供者数が大幅に少ない状態が続いており、提供者数を増やす必要があるという点においては、合意があるといえよう。要はこれを達成する手法とその基礎にある理念に関する見解の対立ということができる。賛否それぞれの論拠は概ね次のように整理できる。

（１）異議申立方式への転換に賛同する立場の論拠

- ①国民の意識調査の結果からも、84%の人が臓器提供に肯定的であり、国民の提供意思は明確である。にもかかわらず、これが実際の提供に結びついておらず、もはや制度の基礎として方式の転換が不可欠である。
- ②これまでも慎重論の前に転換が見送られ、代わって国民への啓発キャンペーンの拡大や病院内での家族への働きかけの強化、登録システムの整備など、積極的同意方式の下ですべての手段を尽くしたが、いずれも効果がなかった。
- ③EU諸国の中でも、提供比率の高いスペイン、オーストリアなどはいずれも異議申立方式を採用しており、ドイツはこれらの国から臓器を受け取っている。単純に同意方式を転換したら提供が増えるということではないかもしれないが、有力なチャンスである。
- ④異議申立方式の下でも、提供を強制しているわけではなく、あくまでも個人の自由な意思決定の機会は十分に保障されている。人生において1度は提供の諾否について考え、決定する機会を求めることは容認される。

（２）異議申立方式への転換に反対の立場の論拠

- ①自己の身体に関する自己決定権は、人間の尊厳を定める憲法の根幹を成す権利であり、異議申立方式はこれを侵害するものである。臓器提供は、あくまでも意識的な最高度の個人的な決定に基づき行われるべきものである。
- ②臓器提供のような最高度に個人的、倫理的な事柄に関しては、沈黙、すなわち反対の意思表示をしなかったということは同意したことを意味しない。反対の意思表示を行わなかった人にも、さまざまな背景や事情がある。
- ③臓器提供の比率が低いことにはさまざまな背景があり、2024年のマックス・プランク研究所の5カ国の長期分析調査⁵でも、転換した5カ国（アルゼンチン、チリ、スウェーデン、ウルグアイ、ウェールズ）ではドナーの増加に結びつかなかった。
- ④新たな臓器提供登録システムはまだ動き出したばかりであり、病院内の啓発活動も不

⁵ 引用・参考資料2）の研究報告。

十分で、方式変更以外の手段が尽くされたとは到底言い難い。

（３）若干の気付き

冒頭の問題提起で述べたように、すでに法律が成立し本格的な実施段階に入った電子患者記録の利用が2024年のデジタル化加速法によりそれまでOpt-in方式の下で1%未満の利用に止まっていたものを法律によりOpt-out、すなわち同意の推定に転換したことの正統性については、強い疑念を抱いていた。こうした立法による強引な同意の推定が他の個人的な領域に安易に拡大される危惧の念は抱いていたが、今回の超党派の議員連名の法案と連邦議会での激しい討論を調べるまでは、臓器提供の分野でここまで事態が切迫していることは知らなかった。それだけに、ドイツの動向には衝撃を受けた。

激しい意見対立の背景には、一方で、医療技術的には可能となった臓器移植により、最後の生き延びる可能性に賭けてひたすら臓器提供を待っている患者、家族と医師がおり、他方では、まだ心臓が脈打ち眠っているかのような脳死状態にある患者の万が一の目覚めへの一縷の望みを抱きつつ最後の別れの時を送っている家族の存在がある。

賛否それぞれの主張には、各自の死生観や宗教観、あるいは患者家族との近さや経験の違いなどからくる強い信念が窺える主張も多く、心情的に患者、家族の置かれた切羽詰まった状況に思いを致すと、賛成論者の主張も理解できないではない。

しかし、そのことを理解した上でも、臓器提供や医療を含む生体情報の提供という、最も機微で個人の自己決定に委ねるべき領域において、一片の法律によって、さまざまな考え方や状況下に置かれている無数の国民の同意を推定して国家が強制的に手続きを進めていくというOpt-outという手法に対しては、以下のような懸念がある。

筆者自身、今後引き続き、倫理学その他の専門領域の知見も得ながら、さらにその理論的根拠の構築に向けて考えを深めたい。

①ドイツでは、明確にOpt-outとして反対を表明する権利を保障した上での議論であるが、反対を表明するためには、その問題への回答を真剣に迫られ、その取り扱うテーマの内容、予想される結果、リスク等に関する非誘導的で十分な情報を提供されることが前提となる。しかも、それを正しく判断するかなり高度の知的能力と決断力が必要になる。果たしてそれが国民の何パーセント、あるいは何割の人に期待できるのだろうか？反対を表明する機会がなかった人には、それぞれなりの背景や事情があったはずであり、それを法律で沈黙は推定される同意を意味する、と断定することは、やはり乱暴ではないか、という疑問を拭えない。

②日本でもかつての脳死臨調でも議論され、実際に子との2人称の死を経験したノンフィクション作家の手記⁶にも描かれているように、脳死状態の愛する人、とりわけ子と

⁶ 引用・参考資料7)の柳田国男(1994)。

の別れを迫られた親にとって、別れが迫っている時期の葛藤には深いものがあり、これこそがなかなか提供に踏み切れない大きな要因だということは、3（1）の何人かの発言からも窺える。だからこそ決断を家族に押しつけるのではなく法律のルールで乗り越えるというのも一つの見識だが、この重大な決断を一介の法律で国家意思として割り切る、ということに人々が納得できるだろうか？

- ③人の臓器提供と医療を含む生体情報の提供とでは、その持つ意味や重さは異なるかもしれないが、いずれも他者への提供は、もっとも高度に個人的な事柄として自己決定に委ねられるべきものである。これが一般的な医学水準の向上や医療の効率化、あるいは難病患者の救命・治療、さらには創薬や医療機器、医療情報産業の発展など、公共性があれば個人の積極的な提供の同意がなくとも、国家が法律を作れば、政府や企業などが自由に利用できるものなのだろうか？ 3（1）⑤でAfDのSichert議員が挑発的に指摘しているように、身体、臓器は言うに及ばず、個人の医療情報その他の生体情報も、国家や社会が共有するものという全体主義的な発想が、公共の福祉や社会の安全などの美名の下に紛れ込んでいないだろうか？

仮に、国民の生命・身体への急迫した危険、例えば致死的な感染症の予防や戦争状態での国民の安全確保など、緊急事態下において一定の限度でこれが容認されるとしても、その場合の要件、緊急事態が解除された後の平常時の取り扱いへの切り替えとデータの消去など、公共性の内容を具体的に列挙し、それと個人の自己決定への介入の必要性とを慎重に比較衡量した上で、手続きも含めて法律で厳密に規定されるべきではないだろうか。

いずれにせよ、今後、日本においても技術の自己目的的な飛躍的進歩に伴い、こうした倫理的な課題をクリアすべき領域は格段に増えるものと思われる。このため、医学・薬学・生命科学などの自然科学領域に止まらず、倫理学、法哲学その他の社会科学を含めた諸科学の専門家による、独立した学問的立場からの学際的な討論を行い、社会に問題提起する機関が必要なのではないだろうか。

引用・参考資料

- 1) Abgeordnete Sabine Dittmar, Gitta Connemann, Dr. Armin Grau, . . . (総勢 223名の連邦議会議員の連名 (2024): Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung des Transplantationsgesetzes – Einführung einer Widerspruchsregelung im Transplantationsgesetz, BT-Drucksache 20/13804.
- 2) M. Dallacker, L. Appelius, A.M. Brandmaier et.al. (2024): Opt-out defaults do not increase organ donation rates: Public Health 238(2024), 436-440.
- 3) Deutscher Bundestag (2024): Stenographischer Bericht, 203. Sitzung,

Plenarprotokoll 20/203, 26254-26270.

- 4) Gesetzentwurf des Bundesrates (2024): Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Transplantationsgesetzes und Einführung der Widerspruchslösung, BT-Drucksache 20/12609.
- 5) 田中耕太郎 (2024) 「ドイツの医療デジタル化の新たな段階とその見通し-2024年デジタル法の成立とその評価-」
<https://ktanaka-ssri.net/wp-content/uploads/2024/09/ドイツデジタル加速法.pdf>.
- 6) 田中耕太郎 (2023) 「ドイツの医療デジタル化と患者データ保護 - 患者主権の確立と日本への示唆 -」 『年報34』 山口老年学研究所、1-15.
- 7) 柳田邦男 (1994) 「手記 犠牲サクリファイスーわが息子・脳死の11日」 『文藝春秋』 1994年4月号144-162、5月号126-151.