

「アメリカにおける移植医療制度改革と連邦議会」

石 橋 章 市 朗

はじめに

第一節 移植医療制度改革の背景

第二節 移植臓器の配分をめぐる二つの見解

第三節 移植医療行政の強化案とその反応

第四節 連邦議会による移植医療問題の処理

むすびにかえて

は じ め に

二〇〇〇年三月、クリントン政権は、移植医療制度改革を進めるための行政規則を施行した。⁽¹⁾ この規則は、移植医
や臓器幹旋機関の裁量権を制約するものであり、一九八四年に全米臓器移植法（以下、八四年移植法）が成立して以
来、本法に基づいて行政部が移植医療に対して規制的措施をとったのはこれが初めてであった。移植臓器が慢性的に
不足しているアメリカでは、移植を必要とするような重症患者に臓器を割当てる作業は、彼らの生死に強く影響する

「アメリカにおける移植医療制度改革と連邦議会」

三三三（五三五）

ために、単に医療技術上の問題にとどまらず、生命倫理上の問題として考えられてきた。⁽³⁾ 日常的にこうした決定をしてきたのは移植医療に従事する専門家たちであり、彼らは移植関連法案の制定にも強い影響力を発揮してきた。⁽⁴⁾ それに彼らがこの領域で技術と専門知識を独占し、官僚組織や他の社会集団の追隨を許さなかったからであった。それにもかかわらず、この行政規則の施行により、専門家たちは連邦政府の定める臓器配分方法に従うことになったのである。なお、本稿において移植医療制度とは、臓器の調達および配分に関する制度全体を意味する。

それでは、どのような理由から、臓器受容者の選択、すなわち臓器の配分に連邦政府が介入するようになったのであろうか。これが本稿における著者の関心の一つであるが、その際、日本における脳死・移植医療問題については、国会が政治的決定の場として大きく機能したのに対して、⁽⁵⁾ このアメリカにおける移植臓器配分問題については、行政レベルでの決定によって、規制的な性格の強い政策が実施されたという事実に着目したい。確かに、認識された「問題」の違いが、こうした決定のレベルの違いを生み出したとも考えられる。脳死の判定も、臓器の配分も、移植医療を構成する要素ではあるが、前者が潜在的な臓器提供者の生死を、後者が潜在的な臓器受容者の生死を問題にしている。しかしながら移植医療は、臓器供給者という善意の第三者の存在が不可欠だし、その高額な医療費は、多くが政府や民間の医療保険会社の支払いに依存しており、アメリカの場合、連邦政府の医療保険であるメディケア・メディケイドから約十六億ドルを年間に支出している。⁽⁶⁾ そのため社会の広範な支援や協力があってはじめて成立するこの医療には、社会から信頼性を確保することが不可欠であり、臓器の供給と配分、その両方において公正さが失われることは、この医療の存立基盤を揺がすことを意味する。⁽⁷⁾ この点において両国とも同様の問題を抱えているといえよう。

ところで一般に代表制に基づく会議システムは、構成員の合意と協力を調達し、集合的拘束力をもつ権威的決定を

生み出す装置だと考えられている。⁽⁸⁾ こうした移植医療の性質を考えると、議会の決定によって、広範な社会構成員の合意と協力を確保することは、移植医療制度を変更する上で考慮すべき、重要な政策決定の手續きの一つであったと考えられる。実際、連邦議会は、八四年移植法の成立以降、数度にわたり移植医療制度の改革を実施してきたし、クリントン政権が行政規則の作成に動く以前から、臓器の配分問題に関心を寄せてきた。それにもかかわらず、連邦議会は、一九九〇年代の移植医療の政策過程において、大統領にその主導権を奪われる結果となり、前述したような役割を果たすことはできなかったのである。

近年、科学技術の進歩や人々の意識の変化にともない、医療に関する問題が、公共問題として認識されるようになってきている。⁽⁹⁾ とはいえ、社会のどのレベルでこうした公共問題を検討し、集会的決定を行うのか、まだ十分に研究されては来なかったように思われる。ただ、連邦政府がヒト・クローンの研究に対する予算措置を打ち切ったように、最近の傾向として、この種の問題が発生した場合、比較的早い段階から政府の対応が求められているように思われる。これは、直接的には、医療技術の開発やその利用が、研究費や医療保険といったかたちで連邦政府の予算に依存していることに起因するものと思われる。⁽¹⁰⁾ したがって、今後とも政府は迅速な対応を求められることもあるだろうし、この種の問題に関する政府レベルでの政策決定についても焦点を当てていく必要性が高まるであろう。著者は、前述した理由から議会の役割に期待するが、本稿では、移植医療制度改革をめぐる議会と大統領の主導権獲得競争に着目し、議会が立法化による改革に失敗した理由を明らかにする。こうした分析は、この種の公共問題の解決のための、政策的デザインを描くうえでの手がかりとなると思われる。

本稿は、次のような構成になっている。まず、移植臓器の配分が公共問題として認知され、移植医療制度改革が必

要とされた背景を明らかにする。アメリカでは臓器に対する需要の増大のもとで、移植医療制度のパフォーマンスは徐々に低下する。公平な臓器配分、特に地域格差が問題となるなかで、議会主導で八四年に制定された移植医療制度は、移植医療界と厚生省の見解の相違を調整できずに、そのまま問題が放置されたことが示される。次に、臓器配分に関する二つの見解を紹介する。それは、移植臓器をナショナル・リソースとする見解とローカル・リソースとする見解である。前者は八四年全米臓器移植法に基づいて設置された特別委員会のそれであり、後者は九〇年代はじめに移植医療界を中心にとめられたそれである。前者の担い手は長期にわたり不在であったが、後に、クリントン大統領が、これを採用し、強いリーダーシップにより移植医療制度改革に着手したことが示される。ただ、この改革案は、従来の臓器の配分方法を大きく変更するものであったから、移植医療界以外にもその波紋を広げることになった。分析の中心は、クリントン政権の改革案に対する連邦議会や議員たちの行動についてである。連邦議会は、クリントン政権の行政規則によって生じた各集団の利害の調整の場として機能することが期待されるようになった。しかしながら、九〇年代の連邦議会は、法案審議の停滞に陥り、これを果たすことができなかった。こうした分析をもとに、連邦議会が意見集約を促進することができなかつた要因について検討が加えられるが、その際移植医療制度が規定してきた行政組織と移植医療界の関係及び専門知識の分布状況が議員行動に与える影響に着目する。

第一節 移植医療制度改革の背景

(1) 移植臓器の需要と供給関係

移植臓器の配分が公共問題として認知され、移植医療制度改革が必要とされた背景を明らかにするために、移植臓

表1 待機リスト掲載患者数 (1990-99年)

年	臓器の種類		
	腎臓	肝臓	心臓
1990	17,883	1,237	1,788
1991	19,352	1,676	2,267
1992	22,376	2,323	2,690
1993	24,973	2,997	2,834
1994	27,498	4,059	2,933
1995	31,149	5,701	3,468
1996	34,646	7,480	3,700
1997	38,270	9,647	3,899
1998	42,392	12,070	4,185
1999	46,489	14,710	4,121

資料出所：OPTN/UNOS, 「移植受容者及びOPTN 科学登録簿に関する年次報告書」(2000年)。

注：ここに示された数値は、各年の12月末の時点で待機患者リストに掲載された人数を示している。

器の需給関係の悪化についてみることにする。⁽¹⁾表1は、一九九〇年以降の各年一二月末に、移植臓器を割当てるためのデータベース(いわゆる移植待機者リスト)に登録されている患者数を示している。この数値は、「前年一二月末の待機患者数」に「その年の追加患者数」を合計した値から、「移植治療を受けた患者数」、「待機患者リストに掲載されながら死亡した患者数」、「その他の理由でリストから削除された患者数」を引いた値である。これによれば、増加率もつとも高いのは肝移植を待つ患者についてであり、ここ一〇年間で十一倍以上の伸びを示している。

これは、移植医療へのアクセスが向上し、またこの医療の信頼性が高まったことによるものである。⁽²⁾臓器移植は、近年、多くの健康保険サービスにおいて給付対象となっている。連邦政府は、メディケア(高齢者を主として対象とする公的医療保険制度)の一部として一九七二年に創設された「末期腎疾患プログラム」によって、年齢に関係なく

人工透析や腎移植にかかる全費用を支払っており、その他の臓器についても、一九八〇年代中ごろからメディケアや民間の医療保険会社が、段階的に保険給付の対象としていった。また移植医療を実施する医師や病院数の増加も移植医療のアクセスを改善し、患者数を増加させる要因の一つである。一九八〇年代初め、アメリカ移植外科医学会の会員数は三〇〇人ほどであったが、その十年後には約二倍に増加している。⁽³⁾移植医療施設の数についてみると、一九九九年の時点で、肝移植プログラムは八

表2 死体からの提供臓器個数 (1990-99年)
(単位:個)

年	臓器の種類		
	腎臓	肝臓	心臓
1990	8,549	2,868	2,167
1991	8,479	3,165	2,198
1992	8,501	3,334	2,246
1993	9,163	3,764	2,442
1994	9,531	4,094	2,526
1995	9,923	4,324	2,495
1996	10,020	4,462	2,474
1997	10,087	4,600	2,425
1998	10,607	4,846	2,449
1999	10,710	4,954	2,316

資料出所: OPTN/UNOS, 「移植受容者及びOPTN 科学登録簿に関する年次報告書」(2000年)。

表3 平均待機時間 (1990-99年)
(単位:日)

年	臓器の種類		
	腎臓	肝臓	心臓
1990	380	43	176
1991	441	65	198
1992	515	101	240
1993	580	139	196
1994	724	158	163
1995	865	237	189
1996	972	343	195
1997	1,099	439	182
1998	+	517	209
1999	+	+	206

資料出所: OPTN/UNOS, 「移植受容者及びOPTN 科学登録簿に関する年次報告書」(2000年)。

注: +はデータなし。

五施設で行われているが、このうち三六施設は九〇年代になって新設されている。こうした背景には、医療技術の革新がある。拒絶反応の抑制し、術後の患者の管理を容易にする、新薬「シクロスポリン」の登場で、一年または五年生存率が向上し、移植医療の信頼性は高まっていた。なお、この新薬は、一九八三年に食品医薬品局によって正式承認を受けている。

だが、実際に臓器を割当てられ、移植手術を受ける患者の数はそれほど増えていない。表2は、死体からの提供臓器数を、腎臓、肝臓、心臓といった臓器の種類別に示したものである。それによれば、どの臓器もこの十年間で一・二倍から一・六倍以上増加している。なお、一九八三年に実施された腎移植、肝移植、心移植の数は、それぞれ六一三八、一六八、一七二症例であったので、確かに、臓器調達能力は向上しているといえる。だが、臓器の供給能力は

移植臓器の需要に見合ったものにはなっていない。表3は、移植希望者が、待機者リストに掲載され、実際に移植が割当てられるまでの時間の平均値を示したものである。九〇年代初めと比較して、近年では待機時間は、一・二倍から一・三倍ちかく増加する傾向にあり、腎臓で約三年以上、肝臓、約一年三ヶ月、心臓で約半年となっている。人工臓器による補助が困難な心臓や肝臓の移植に関する平均待機時間の上昇は、移植を待ちながら死亡する患者数の増加を意味しており、この事態は、マスコミなどを通じて広く知られるようになった。⁽¹⁴⁾

(2) 臓器幹旋機関と臓器幹旋移植ネットワーク

こうした状況に対して何も対策がとられてこなかったわけではない。移植医療を推進し、臓器提供を啓発する活動は、医療界だけではなく、市民レベル、企業レベル、そして州政府や連邦政府によっても、実施されてきた。⁽¹⁵⁾だがここでは、移植医療制度の中でも重要な役割を果たしている、臓器幹旋機関と臓器幹旋移植ネットワークの役割についてみることにする。

「移植用死体臓器の必要性」を強調した統一死体提供法（一九六八年作成）は、各州政府によってほぼ同内容ものが採用されており、移植用臓器を提供するための法的枠組となっている。提供者の自発的意思の尊重、ボランティア精神と選択の自由を軸とする臓器提供方法は、米国の社会的価値との親和性も高いとされ、世論調査の上では、⁽¹⁶⁾ 現行の臓器提供制度に対する評価も高く、臓器提供の意思を持つ人の数も多い。そのため、アメリカでは、提供臓器が増加しない大きな要因として、一般病院の医師や移植コーディネーターの能力が問題にされる傾向にある。⁽¹⁷⁾ 八四年移植法はこうした背景から誕生した法律でもあり、連邦政府は、それまでの「医療サービスの購入者」とは異なる立

場から、民間レベルで発達した移植医療制度に介入できるようにした。

移植コーディネーターは、臓器調達や配分を主要な業務とする臓器幹旋機関 (Organ Procurement Organization) に所属している。連邦政府は、七〇年代に高コストの人工透析の代替手段として腎移植を推進し、臓器調達に必要な諸経費についても保険給付の対象としたこともあり、移植実施病院に附属する形で、こうした組織が新設された。現在では、病院から独立して事業を行う非営利の臓器幹旋機関もある。臓器幹旋機関は、保健社会福祉省 (以下、厚生省) によって承認された一定のサービス地域をもち、域内の一般病院などで発見された潜在的なドナーから、生前に示された臓器提供の意思もしくは家族の同意に基づいて臓器を摘出し、配分する機能を持っている。⁽¹⁸⁾ なお、臓器の割当については、医学的規準とともに、臓器摘出地にいる移植希望患者に優先して配分する方式 (以下、ローカル・ファースト制) が長年採用されてきた。提供された臓器は、移植手術の結果を向上させるためにも適合性の高い患者に割当てられることが必要であり、該当者がいない場合、廃棄されることになる。そこで、効率的な臓器配分の必要性から、ローカル・ファースト制を維持しながらも、移植実施病院や臓器幹旋機関の協力により地域的なネットワーク化もほぼ同時に進められていた。たとえば、ヴァージニア州リッチモンドに置かれた「全米臓器配分ネットワーク (United Network for Organ Sharing) (以下、UNOS)」は、非営利の慈善団体として、米国南東部地域の臓器幹旋を支援していた。

八四年移植法に定められた移植医療政策は、移植医療制度に「合理性と公平性」を与える保健政策であり、移植用臓器の売買を違法とする規制によって、自発的な臓器提供方法を維持しようとするものであった。⁽¹⁹⁾ その際「民間部門の中で、臓器幹旋機関は実質的かつ効果的に貢献できる」、「全国的な調整の努力は、連邦政府および本法によって奨

励されるところにも、それにもかかわらず、政府よりも民間部門に置かれるべきである」として、連邦議会は、医師や医療機関の裁量権を広く認めた。具体的には、各地域に置かれてきた臓器幹旋機関に対しては、臓器調達能力の強化と公平な臓器配分に対する誘因を与える手段として補助金プログラムが実施され、また全国的な移植臓器の配分を促進する制度として、「臓器幹旋移植ネットワーク (Organ Procurement Transplant Network) (以下、OPTN)」が新設され、非市場的メカニズムによる移植医療に関するサービスの供給が目指された。OPTNの運営は、連邦政府との契約に基づいて非営利の民間団体に依託され、その理事会が活動方針についても決定権を持つことになった。八四年移植法により定められたOPTNの主たる活動内容は、「潜在的な臓器受容者の全国的なリストの創設」、「医学的規準に基づく臓器の照合と配分のシステム」、「提供臓器の摘出および移送の質的規準の採用と利用」、そして地方の臓器幹旋機関が配置することのできなかった臓器の配分を支援することなどであった。

このOPTNの運営は、一九八六年以来、UNOSが行っている。UNOSの職員数は約一四〇人であり、理事会は、医師、移植コーディネーター、移植病院、任意の保健機関の代表者、その他に非自然科学系の専門家、臓器提供者の家族や移植経験者など四〇名から構成されている。なお医療従事者が理事の半数以上を占める。さらにUNOSは、データ諮問委員会、倫理委員会、臓器ごと置かれる専門委員会など十四の委員会を持っている。OPTNの構成員は、地方に点在する臓器幹旋機関(五九機関)、八六八の移植プログラムを実施する移植実施病院(二三五施設)、組織適合検査所(六〇機関)などである。一九九五年の収入源は、連邦政府との契約金(二六〇万ドル)と待機リストの登録料収入(患者一人あたりの登録料は約三〇〇ドル)などである。⁽²⁰⁾

連邦議会は、一九八六年に社会保障法を改正し⁽²¹⁾OPTNの強化を図った。移植実施病院は、メデイケア、メデイケ

「アメリカにおける移植医療制度改革と連邦議会」

イドによる医療費給付条件として、OPTNへの加入および規則及び条件の遵守が求められた⁽²²⁾。そしてこれに違反した場合、公的医療保険の指定病院から除名されることもありうる、とされた⁽²³⁾。さらに臓器幹旋機関は、サービスの質もしくは能力、調達される臓器の量に関して、厚生省医療財務局 (Health Care Funding Agency) が設定するパフォーマンスの基準にしたがって、承認をうけなければならず、臓器配分等についてはOPTNが設定する方針を遵守するものとされた⁽²⁴⁾。続いて、連邦議会は、八八年移植法において、臓器配分の公正さの確保を意識しながら、OPTNに対してメンバーシップの設定およびその基準の一般公開を命じた。とはいえ、民間の非営利団体に強い権限を付与することへの警戒感から、連邦議会はOPTNのメンバーシップに関して「広範かつ包括的な」規程を設定することを求めた⁽²⁶⁾。

これにともない臓器配分に関するOPTNの役割も変更された。八四年移植法では「地方の臓器幹旋機関が配分することのできない、臓器の配分の支援」をするものとされていた。だが、議会は、八八年移植法において、これを「患者間の適切な配分規程に対する重大な疑問に関係する、いかなる法的なバイアスをも削除するため」として、この文言を削除した⁽²⁷⁾。また臓器幹旋機関と病院との親密な関係には懐疑的であった連邦議会は、臓器配分の規程の設定をOPTNに命じた。臓器幹旋機関は、八四年移植法により「医学的規程」に基づいて患者や移植実施病院に公平に臓器を配分する責務をもつとされたが、移植実施病院の附属機関として設置されたものも少なくないために「特定の移植施設の患者を偏愛する立場」にあるかもしれない、特定の移植実施病院の患者が臓器幹旋機関から優遇されるかもしれないと議会は感じていた。そこで「移植実施病院及び患者に公平に臓器を配分する」とした条文のうち、「移植実施病院」にかかる文言を削除し、患者に対してのみ、臓器を公平に配分することを求めた⁽²⁸⁾。さらに九〇年移植法で

は、OPTNの役割は、「移植患者に公平かつ全国的に臓器を配分する際に臓器幹旋機関を支援する」ものとされた。それは「公平かつ平等な臓器の共有化は、公衆が支持するであろう全国的な移植プログラムの将来に決定的に重要である」とされたからであった。⁽²⁹⁾

(3) 行政機関の役割

八四年移植法の成立以前から、厚生省は、医療サービスの購入者として臓器幹旋機関を指導し、臓器調達を促進する責務を負っていた。それはメディケア・メディケイドを所管する医療財務局が、年齢に関係なく腎移植患者に対して医療費を支払ってきたからである。とはいえ、省内に移植医療を専門に担当する部局はなく、臓器幹旋機関にたいする指導も停滞気味であったとされる。

厚生省が、はじめて移植医療を専門に扱う部局を設置したのは、八四年移植法の成立以降のことであった。この法律を所管したのは健康資源サービス局 (Health Resources and Services Administration) であつた。⁽³⁰⁾ 同局は、「すべてのアメリカ人の、ヘルスケアへの完全なアクセス及び保健格差の解消」を目的としている。⁽³¹⁾ 同局の予算は、六十二億ドル (二〇〇一会計年度) で、各プログラムの対象者は、無保険者、ヘルスケアの供給が不十分なコミュニティ、HIVキャリア、そして七万人の臓器移植待機患者などである。移植医療に関して、同局はOPTNの契約の締結及び監視、臓器提供の増加を図るための補助金プログラムの実施、臓器幹旋機関に対する技術支援などを行う。局内の移植関連予算は三百万ドル程度であり、これらの職務を遂行するために「移植医療課 (Division of Transplantation)」が設置されている。⁽³²⁾ 同局は、医療格差の是正を基本目標としていることから、「合理的かつ公平

〔アメリカにおける移植医療制度改革と連邦議会〕

な保健政策」を定めた移植法の趣旨との親和性も高いといえる。

一連の移植法の改正を見る限り、連邦議会は、移植医療制度を維持する上で、民間によって運営されるOPTNの役割をより重視するようになっていた。実際、厚生省もこれを受けて臓器移植を実施する公的保険指定病院及び指定を受けている臓器幹旋機関は、OPTNの規則及び諸条件を遵守するよう、最終規則を定めた⁽³³⁾。ただ、メディアケアへの参加を認定するのは、そもそも政府の権限であり、契約の形態をとっているとはいえず、これを一民間団体に事実上付与してしまうことは、法的にも問題がなかったわけではなく、官僚たちの反発を招く結果になった。厚生省とUNOSは、OPTNの政策、メンバーシップに関する手続及びOPTNの活動を長官が承認するプロセスについて議論を重ねたが、明確な結論は生まれなかった、とされる⁽³⁵⁾。一九八九年一二月、医療財務局は通達によって、OPTNの方針は長官によって審査され、正式の承認を受けるように定め、OPTNのいかなる規則、条件、方針も、厚生省長官に承認されない限りにおいては、拘束的な「規則もしくは条件」とはされない、とした⁽³⁶⁾。つまり、ブッシュ政権下の厚生省の決定によって、UNOSの理事会が決定するいかなる指針も、法的拘束力のないガイドラインとなった。

とはいえ、厚生省内にも政策執行のための障害があった。九〇年の移植法改正法案委員会報告書によれば、臓器移植システムの監督官庁である厚生省が、策定された臓器移植プログラムに対して十分な注意を与えていないだけでなく、省内の三つの機関が政策に対する影響力をめぐって対立しているとして、これを「許し難い政策真空」だと非難した⁽³⁷⁾。医療財務局は臓器幹旋機関に、保健サービス局はOPTNおよび移植法にたいしてそれぞれ管轄権をもっていた。議会は、保健サービス局に対して、厚生省長官補佐局 (Office of Assistant Secretary) と医療財務局との調整を行うことを要請し「厚生省長官個人がこの問題に関心を示し、少なくとも官僚たちの争いを解決するよう要望する」

との政治的メッセージを伝えたほどであった。⁽³⁸⁾

第二節 移植臓器の配分をめぐる二つの見解

(1) 移植医療に関する特別専門家委員会の勧告——ナショナル・リソースとしての臓器

厚生省と移植医療界は、方法の違いはあれ、臓器の配分方法を統一化する必要性を感じていた。臓器受容者の選定には、提供された臓器の医学的データと、予め入力されている潜在的な移植受容者の医学的データとが照合され、適合性を基準として臓器の割当順位が決定される。一般に、移植待機リストの掲載や提供臓器の割当てに際しては、医師の裁量の範囲が広く認められている、とされる。⁽³⁹⁾ 移植チームは、待機リストへの掲載を判定するために「移植の必要性」と術後の生存可能性及び処置によって獲得される便益を測定する「禁忌」を検討する。その際、医師には他の医療行為とほぼ同等の規制が存在するのみで、医師には裁量が広く認められており、この段階では、社会的、経済的要素が判定に影響を与える余地が残されている、とされる。次に臓器の配分(割当)については、医学的緊急性(患者の病状の程度)と医学的便益(移植手術成功の可能性)という二つの基準が用いられるが、この段階でも、いずれの基準を重視するかは専門家の間でもバラツキがある、とされる。⁽⁴⁰⁾ 厚生省と移植医療界、そして移植医療界の内部にも、それぞれの立場の違いから、臓器配分方法については異なる見解があった。本節では、専門家を中心に集約された二つの見解についてみることにする。一つは、八〇年代中頃に連邦政府内部で作成された臓器配分の指針であり、もう一つは九〇年代にUNOSが作成した指針である。

一九八五年一月から約一年半にわたって、八四年移植法に基づき厚生省に設置された「臓器移植に関する特別専門

家委員会」(委員長、オルガ・ジョンサインリノイ大学医学部教授)は「医学的、法的、倫理的、経済的及び社会的諸問題」について包括的に調査、研究を行った。同委員会は、各分野の専門家と一般市民から構成されており、臓器配分だけではなく、臓器提供、移植医療に対する健康保険制度のあり方などを幅広く議論を行った。

同委員会は、その最終報告書において、提供臓器は国民的資源 (national resource) である、との判断を示した⁽⁴¹⁾。この提供臓器に対する「基本的な信念」こそが、臓器移植医療への公平なアクセス及び臓器の公平な配分を保証するための、当該委員会の勧告の基礎となっている。すなわち、提供臓器は「見知らぬ者に対する任意の贈り物」であり、「すべての潜在的なレシピエント」のために提供されていると解され、「コミュニティの善のために使用されるべき」性質を持つものとされた⁽⁴²⁾。医師や移植コーディネーターなどの医療従事者たちは、日常的に希少な医療資源である提供臓器の割当てに関する決定を行っている。しかし、委員会の見解によれば、究極的には、コミュニティこそが「何が公共利益に寄与するか」を決定せねばならず、その意味では、移植医療の専門家たちは、この資源の「信託者」もしくは「執事」であった。

同委員会は、移植医療制度は基本的には公正であると診断しながらも、移植医療に対する継続的な社会的支援の獲得には、「必要とする人々に公平に臓器が配分されているという、社会的信頼にかかっている」として、臓器配分の精緻化を図るように勧告した⁽⁴³⁾。その際、「潜在的なレシピエント」とは、「原則的に、もしくはは技術的、実践的に実現可能な範囲において、移植を必要とする、あらゆるアメリカの市民もしくははその居住者」であって、「臓器や組織が摘出された地域に住む患者」と同等の地位にある、としている。理念的には、提供臓器は、全国の移植希望者の中から選択されるべきであり、実際上は、搬送可能な範囲内の移植希望者から選択されるべき、ということなる。その

ため、医療技術の進歩に伴って、移植希望患者の範囲は、常に変化することになる。⁽⁴⁴⁾

なお、アメリカ医師会も、特別委員会と同様の臓器配分に関する指針を持っている。科学問題委員会の報告書によれば、「臓器は、地域的な資源というよりも、国民的資源として考慮されるべきであり、移植可能な臓器もしくは組織のレシピエントとして、特定の地理的管轄内の居住者を優遇することを政府機関に対して命令ないし容認する、いかなる法律、規制、プロトコルもしくは政策にも反対する」としている。⁽⁴⁵⁾つまり、アメリカ医師会は、移植医療界で慣習的に行われてきた、ローカル・ファースト制に反対しており、また臓器配分の医学的必要性に関して倫理的に受容される規準——(1)患者にとっての便益の可能性、(2)患者の生活の質の改善における処置の影響、(3)便益の持続性、(4)患者の容体の緊急性などを考慮するように求めている。⁽⁴⁶⁾

(2) UNOSの見解——ローカル・リソースとしての臓器

UNOSは「公平な臓器配分に関するUNOSの原則及び目的」と題する報告書を一九九二年に作成した。⁽⁴⁷⁾ UNOSは日常的に臓器配分に関与していることから、このガイドラインは先にみた特別専門家委員会の勧告よりも専門的かつ实际的であった。UNOSは、特別委員会の勧告とは異なり、提供臓器をローカル・リソースと見なし、現行のローカル・ファースト制に基づく臓器配分の効率性と公平性を重視する傾向にあった。

末期肝臓疾患患者は、在宅の治療が可能な「ステータス1」から、集中治療室に収容され七日間のうちに死亡するであろう「ステータス4」まで四段階に分類される。臓器幹旋機関のサービス地域で調達された肝臓は、臓器を最も必要とする域内のステータス4の患者に優先して配分される。ただ、臓器提供者から摘出された臓器が、迅速に移植

されない場合、その便益が低下するか、もしくは廃棄されるかもしれない。そこで、域内に該当者がいなければ、臓器提供地外の重症患者ではなく、域内の軽症患者に優先して臓器が配分される。常に重症患者に優先して臓器が配分される訳ではないのである。こうした措置は、より軽症患者であつてもかなりの割合で死亡することがあるからだと説明されている。

あとでみる地域的な配分格差については、UNOSは、理想的には解消されるべきであるとしたものの、その解決策とされる全国的な待機リストに基づく臓器配分には、臓器の搬送コストがかかり、摘出臓器を長時間保存する必要から臓器に与えるダメージが大きいとされた。また移植医療への患者のアクセスを容易にするためにも、地方における移植医療を推進する必要があると主張されている。というのも、移植医療を実施している病院は限られており、多くの移植希望患者は、治療のために遠方の病院に入院する必要があつたからであつた。これは医学的にも、肉体的にも、金銭的にも、患者やその家族の負担となり、移植医療が若干の大規模な医療施設に限られることは、一部の裕福なものにとつてのみ有利になるとした。これらの理由から、ローカル・ファースト制のメリットが強調されたのである。

提供臓器はローカル・コミュニティに帰属するとの見方は、医療に対する伝統的な価値観とも矛盾しないようにも思われる。つまり、合衆国憲法第一〇修正により与えられた福祉権能により、州政府は、州民の健康、安全、道德、その他一般の福祉を保護もしくは向上させるために各種の法律を制定・執行する権限を与えられていること、歴史的に見てアメリカの保健、社会政策はローカル・コミュニティの役割を重要視してきたことが、ローカル・ファースト制を補強してきたようにも思われる。⁽⁴⁸⁾このため、臓器提供地での臓器優先配分は、その後の臓器提供を促進する誘

因になるという主張さえある。ただ、それとは対照的に、ローカル・ファースト制が維持される背景には、移植医や病院の「縄張り意識」が関係しているという見方もある⁽⁴⁹⁾。移植医たちは、提供臓器を他の医療機関に渡すことに消極的であるとされる。特に、移植臓器が不足する状況下で、提供臓器をローカル・リソースとみなすのは、一部の移植医や病院の利益の確保に寄与するとされる。あとでみるように、いかなる場合も最重症患者に優先して臓器を配分した場合——こうした患者は大規模な移植実施病院に多いために——中小規模の移植実施病院に臓器が配分される可能性が低下し、施設が閉鎖される恐れもある、とされた。

(3) 移植医療制度に対する議会の評価

さて、こうした提供臓器の帰属とその配分に関する議論とは別に、連邦政府内部、特に議会周辺から臓器配分の公平性に関する調査がなされるようになっていた。これまで臓器配分に関する懸念はしばしば表明されてきたが、「連邦議会の番犬」ともいわれる厚生省監察局 (Office of Inspector General) は、一九九一年に次のような調査結果を公表した⁽⁵⁰⁾。それによれば、腎移植を受けるまでの黒人と白人の平均的な待機時間は、前者が一三・九ヶ月であるのに対して、後者はその約半分の七・九ヶ月であった⁽⁵¹⁾。提供臓器とレシピエントの相性を測定するために、HLA抗体適合検査が実施されるが、ほとんどの専門家が認めているとされるように、この結果を強調した場合、つまり医学的便益を重視すると、黒人の移植希望者に対して「消極的な差別的効果」を与える傾向にあった。というのも黒人のドナーは白人のそれよりも少なく、かつ人種間のHLAの組み合わせにバラツキがあるためである。監察局のもう一つの調査は、臓器配分に関する地域的な格差に関するものであった。それによれば、ある移植実施病院の患者は、リス

トに掲載されてから一ヶ月以内に腎移植を受けることができたのに対して、別の地域の病院の患者は、そのために七ヶ月間待機する必要があった。⁽⁵²⁾ こうした調査に基づいて、監察局は移植法の規定を意識しながら「全国的な臓器配分システムは、移植実施病院ではなく、患者間の公平性に、そして患者の居住地や移植実施病院の提携関係ではなく、共通の医学的規準に焦点を合わせる」ように勧告した。

連邦議会は、前述したように厚生省の対応には不信感を抱いており、一九九〇年移植法において、会計検査院に対して「臓器幹旋および配分システム」の効果について調査するように要請していた。一九九三年三月に議会に提出された報告書には、臓器の公平な配分、臓器幹旋機関による調達活動、厚生省による監視活動に関する分析に基づいて、移植医療政策の執行状況の問題点と勧告が示された。⁽⁵³⁾ その概要は次の通りである。

移植に関する専門的知識や技術は日々進歩しており、また臓器配分に関する議論についても専門家たちの間でコンセンサスが形成されているわけではなく、移植の緊急性と成功の可能性のうち、どちらを重視するかについては医師たちの裁量に委ねられている。しかも、UNOSのガイドラインは理事会の承認を条件に配分規準の変更を容認していたが、実際に規準を変更した二五機関のうち理事会の承認を受けたのはその半分ほどであった。また連邦法が、医学的規準に基づく公平な臓器配分を命じているにもかかわらず、非医学的規準に基づく臓器配分が行われていることが明らかにされた。まず移植実施病院ごとに待機リストが整備されている点が挙げられる。これは臓器配分を行う際に、臓器幹旋機関がそのサービエリア内のすべての患者を考慮しているわけではないことを示すものであった。移植実施病院内で調達された移植用臓器は、当該病院の患者に優先して配分されていることもあり、また複数の移植実施病院の間でローテーションが組まれていることもあった。これに対して、厚生省は監督権限をもち、移植医療に対

して財政的な支援を行い、さらに移植医療サービスの最大の購入者であるにもかかわらず、臓器配分や患者の選択に関する監視活動や評価活動をおこなっていないために、患者が不利な扱いを受けてはいないと保障することはできないと結論づけ、会計検査院は、厚生省に対して、監視、評価活動を積極的に行うように勧告した。

移植臓器が不足する文脈では、医療従事者たちの裁量によって生じる配分のバラツキは、技術的、社会的、政治的にも許容されにくくなる傾向にあった。その結果、先にみた臓器配分に関する二つの見解のうち、ローカル・ファースト制は、実際に使用されてきた配分方法ではあったが、地域格差を前提としているために、支持を失うようになった。

第三節 移植医療行政の強化案とその反応

(1) OPTNに対する行政規則の策定

前節でみた調査結果や勧告を受けて、一九九三年と九五年に移植法に再授權するための法案が議会に提出された。エネルギー・商業委員会保健・環境小委員会の委員長として、保健政策に影響力を持っていたワクスマン下院議員(民主党、カリフォルニア州)は、アル・ゴア元下院議員とともに八四年移植法の成立に協力して以来、移植医療問題に強くコミットするようになっていた。⁽⁵⁴⁾ 彼は、九三年の改正法案の提出者であった。⁽⁵⁵⁾ この法案は、補助金プログラムや非市場的な臓器の供給システムを維持しながらも、ルールに基づく臓器配分を提案した。すなわち、法律の制定後九〇日以内に、厚生省は「OPTNの政策及び手続を定めた提案規則」を公表し、法律制定から一年以内に最終規則案を定めるように求められ、それを行うことができなければ、現行のOPTNの政策が、法的に強制力を有する規

則になることが記されていた。ただ上院は「民間の契約者に対して法的な権限を付与すること」には懸念を示して、下院通過法案に反対し、両院協議会でも合意に至らなかった。⁽⁵⁶⁾

だが、上院でも、九五年に移植法の改正法案の審議が始まった。⁽⁵⁷⁾ この法案は、臓器幹旋機関がもつ待機リストの単一化、特定の病院の移植希望患者への優先配分の禁止、OPTNの機構改革の一つとして、理事や委員会委員に占める患者やその家族、臓器提供者の家族の割合を高めるとともに、移植実施病院や臓器幹旋機関のパフォーマンスを二年ごとに公表するといった規定を持っていた。そして、九三年の下院法案同様、法律制定後一年以内にOPTNの規則を定めた「最終規則案」を公表するように厚生省長官に求め、それが達成されない場合は議会に対して報告書を提出するように定めた。公平な臓器配分を測定するための指標として、「平均待機時間」が示されるなど、配分格差を縮小する具体的な方針が初めて議会から示された法案となった。それは、移植実施病院と臓器幹旋機関との「密接な関係」に依りてではなく、潜在的な臓器提供者の数や臓器幹旋機関の臓器調達能力に依りて、サービスイアを設定するものであった。それ以前の移植法にも臓器幹旋機関の統合などが目指されてきたが、この法案は目的と手段が明確化されていた。この法案は、下院に送付され、商業エネルギー委員会に付託されたものの、共和党が議会多数派となつて以来、この問題を扱ってきたワクスマン議員は委員長職にはなく、審議未了のまま廃案になった。

連邦議会議員たちの間に、厚生省による規制作成を容認する動きがみられたことは、クリントン政権が独自に改革に着手する弾みとなった。移植法は、医学的規準による臓器の配分を求めるだけであり、その解釈は、移植医療界(特にUNOS)と監督権限を持つ厚生省に広く委ねられていた。厚生省には、UNOSのガイドラインに、そのまま法的拘束力を与える選択肢もあった。だが厚生省は、「(同省の)他の諸条件と競合しているか、もしくは誤ってい

るか、あるいは移植法の範囲を超えている」として、これを採用するつもりはなかった。⁽⁵⁸⁾

行政手続が開始されたのは一九九四年九月のことであった。⁽⁵⁹⁾このときに示された規制案は、「OPTNのメンバーシップ」、「全米のコンピューターシステムへの移植希望者の掲載」、「臓器配分」および「記録の維持やメンバー臓器幹旋機関および移植実施病院による報告」に関する条件および手続を設定するものであった。しかし、同省は移植臓器の配分については慎重であり、態度を保留する姿勢をとった。とはいえ、OPTNの理事会が示す指針案は、連邦官報 (Federal Register) に掲載され、パブリック・コメントの機会が設定されるとともに、最終的な配分の指針については、長官が検討し、意見を付すかまたは反対することもある、とすることで、厚生省はこの問題に深く介入する用意があることを示していた。

パブリック・コメントの受付は、同年一二月に終了した。しかし、厚生省は、最終規則案を公表せず、その手続は中断された状態になった。九五年に上院では、厚生省による行政規則の推進を求める法案が上院で可決されていたが、下院ではこれが廃案となっていた。臓器配分の変更については、議会が躊躇し続けた問題でもあり、行政規則でこれに踏み込むためには、最終的には、大統領の政治的決断が必要とされたと思われる。こうした中、一九九六年大統領選挙中に、クリントン大統領のジョージタウン大学大学院からの友人で、ピッツバーグで不動産業を営むダイヴィット・マターが、ピッツバーグ大学関係者から臓器移植システムの変更の要望を受け、それを大統領に仲介したことが、制度改革を進めるきっかけとなった。⁽⁶⁰⁾ピッツバーグ大学は、臓器移植の権威であるトーマス・スターツル医師が在籍していたことから、世界的にみても臓器移植のバイオニア的存在であったが、ローカル・ファースト制によって、臓器の配分は減少する傾向にあったので、より多くの割当を期待できる配分方式の導入を大統領に要請したと思われる。

同年十一月にシャレイラ (Dona Stalala) 厚生省長官は、クリントン大統領の指示を受けて、規制に向けての行政手続を再開した。翌月には公聴会が用意され、百五人が特に移植臓器の配分システムについて証言を行い、長官は、行政規則を通じて移植医療制度を改革する強い決意を示した。⁽⁶¹⁾ また公聴会には六六七人から意見書が提出され、三〇もの医療機関などから提出された文書には五四六二人分の署名が含まれていた。⁽⁶²⁾ クリントン政権の改革案は、確かに移植医療界に波紋を広げていた。

一九九八年四月に公表されたOPTNに対する最終的な行政規則案は、規制の傾向を強めていた。⁽⁶³⁾ 厚生省の説明によれば、この規制案は、OPTN、そのメンバー及びその他臓器の斡旋及び移植の関係者が活動する枠組みであり、OPTNの活動を制約するような詳細な医学的基準を設定するものではなく、臓器配分において「均一な活動領域」を創造するものであった。とはいえ、最終規則案は、移植希望患者が、待機リストに掲載されてから実際に臓器を割当てられるまでの時間、いわゆる「待機時間」を、臓器配分の公平性を測定する指標とし、医学的に同じ状態にある患者の待機時間が、居住地や移植プログラムの実施地に関係なく、等しくなることが目指された。明らかに大統領は、従来の配分方法を否定し、重症患者を優先する政策を選択した。その結果、待機リストに掲載される基準や病状の分類の厳格化が必要となるため、医師たちの裁量の範囲は確実に狭められようとしていた。なお、規制案の概要は、以下のとおりである。

理事会の構成 最終規則案は、OPTNの理事会の構成を変更し、理事のうち、少なくとも六名は、行動科学、コンピューター科学、経済学、倫理学、ヘルスケアファイナンス、法律、政策分析、社会学、統計学、もしくは神学の分野の専門家であり、少なくとも八名は、移植の候補者、臓器提供者及び家族を代表する、とした。また、理事の

うち移植外科医や移植医が占める割合は半数未満に制限された。

検査と評価　厚生省長官もしくはその被指名者は、OPTNの規則を遵守していないか、患者の健康を危機に陥れるか、公共の安全を危険にさらした証拠がある場合、メンバーである臓器幹旋機関や移植病院を検査し、評価する。制裁には、移植プログラムの資格の取消、メディケア・メディケイドへの移植実施病院の参加の停止、もしくは臓器幹旋機関に対するメディケア・メディケイドの保険給付の停止が含まれた。

方針の開発　臓器配分方針の開発はOPTNの理事会の責務である。理事会は、臓器の公平な配分のための方針に加えて、移植外科医や移植医の育成や技術に関する方針、OPTNの理事の指名に関する方針及び厚生省長官によって命じられるその他の方針について決定を行う。また、低所得者やマイノリティの移植サービスへのアクセスに懸念が生じた場合、最終規則案により、OPTNの理事会は、社会経済的地位からの生じる不平等を解消するための方針を開発する義務を負う。

成果目標　最終規則案は、臓器配分に関して三つの大まかな成果目標を与えた。OPTNの理事会は、「可能な限り客観的かつ測定可能な医学的規準を使用し、待機リストに患者を掲載するための、「掲載規準を標準化」し、「医学的狀態を決定するための規準を標準化するが、それは可能な限り客観的かつ測定可能で、少なくとも最も医学的に緊急性の高い患者を、十分に区別しうる医学的規準」に基づくものであり、そして「医学的に最も緊急性を要する者に優先順位を与える臓器配分方針は、信頼に足る医学的判断に従って実施され、類似する医学的狀態にある患者の待機時間についての差異が減少するような結果を有するものである」とした。

(2) 規制案に対する態度

クリントン政権の改革案は、移植臓器をナショナル・リソースとする「移植医療に関する特別専門家委員会」の報告に近いものであり、最重症患者優先配分方式 (sickest first) を採用するものであった。そのため、UNOSの指針にあったような「地理的な条件」やコスト意識が表現されることはなかった。効率性よりも、臓器配分の公平性を優先したのである。クリントン政権が打ち出した移植医療制度の改革案に対して、どのような態度が形成されたのであろうか。ここで確認したい。

まず世論のレベルであるが、一般に米国の移植医療制度に対する市民の認知度や支持は高く、社会に広く定着していることが知られている。⁽⁶⁴⁾ 臓器提供の意志を示しているものは、世論調査のレベルでは六〇%ほどおり、これは移植医療制度に対する信頼性を示すものと解釈されている。クリントン政権の改革案に対して、どの程度支持が集まったのか、これを示す調査は行われていない。マスコミは、しばしば移植臓器の配分問題を伝えてきたが、のちの公聴会である証言者が述べているように、臓器配分に関する問題意識が広く共有されているとはいえなかった。ただUNOSが、一般市民、臓器提供者の家族、移植待機者や経験者、一七五二人に対して一九九四年に行った調査から推測すれば、⁽⁶⁵⁾ クリントン政権の改革案に支持が集まるものになったと思われる。移植経験者の六〇%と移植待機者の五八%が、地域的な優先配分に対して最も低い優先順位をつけている。また移植経験者の五四%と移植待機者の五〇%が、最も余命が短い患者に対して臓器を配分することを最優先課題に挙げており、反対に生存の可能性が最も高い患者への優先配分を支持するのは、約二割程度であった。また移植経験者のうち三分の一以上が移植待機時間を全国的に均質化することをもっとも望んでおり、一般市民の六六%が、地域的配分よりも全国的な配分を支持する政策を実施し

たほうが、臓器提供に積極的になる、と回答している。

その一方で南部州においてはクリントンの改革案に対する批判が生まれていた。最終規則案が公表された一九九八年から、フロリダ州、ルイジアナ州、ウイスコンシン州、南カリフォルニア州、オクラホマ州、アリゾナ州、テキサス州、ケンタッキー州などで、州内で提供された臓器を、州内の移植実施病院の患者に優先して配置する法律が制定されるか、または州議会を通過していた。⁽⁶⁶⁾とりわけ、ルイジアナ州は、臓器幹旋機関の積極的な活動により、高い臓器調達率を維持してきたこともあり、諸州の中でもっとも早くローカル・ファースト制の保護法案を可決した。⁽⁶⁷⁾また二〇〇〇年三月にはウイスコンシン州と州内の二つの移植病院が、シャレイラ厚生省長官に対して訴訟を起こした。訴訟の争点は、長官の越権行為であり、臓器配分については厚生省の判断ではなく、医療の専門家のそれを使用するべきであるというものであった。なお同様の訴訟が、テキサス州、ルイジアナ州で起こされたものの、現在のところ、裁判所はいかなる判断も示してはいない。⁽⁶⁸⁾これらの州で行政規則案に反対が生まれたのは、OPTNを運営するUNOSが、アメリカの南東部の地域的なネットワークとして発達してきたことと関係があるように思われる。

UNOSのローカル・ファースト制は、臓器提供地のエリア内の移植実施病院の患者に優先配分される。だが、サービシエリアの大きさ、臓器提供者が現れる確率、移植を必要とする患者数などには、大きなバラツキがある。そのため、ローカル・ファースト制は、そもそも地域格差を容認する制度であるともいえる。重症患者を数多く抱える地域（大規模な移植医療施設をもつ病院がある地域）は、多くの臓器を必要とするが、その需要に見合うだけの臓器が供給される保証はなく、反対に、移植待機患者の少ない地域であっても、供給される臓器の数は少なくないかもしれない。しかも、ローカル・ファースト制の下では、ある地域の重症患者よりも、別の地域の軽症患者に、先に臓器

が移植される可能性もあつた。したがってローカル・ファースト制は、中小の移植実施病院にとつて有利であつた。UNOSの構成員の比率は、大規模な移植実施病院よりも中小規模のそれ、およびその関連機関のほうが高いために、中小の移植実施病院が保護される傾向にあるのかもしれない。⁽⁶⁹⁾

クリントン政権の改革案は、平均待機時間を基準として、こうした需給関係にメスを入れるものであつた。クリントン政権の改革案を支持するのは、規模の大きい移植実施病院やそれに関係する臓器幹旋機関、そして全国的な主要な患者団体などであり、その一部は「移植患者の公平性のための運動 (The Campaign for Transplant Patient Fairness)」を組織し、ロビー活動などを行つた。⁽⁷⁰⁾ それに対して、改革案に反対したのは、現行のローカル・ファースト制の継続を主張するグループであり、その一部は「移植医療への患者のアクセス (Patient Access to Transplant)」という組織を形成した。「両陣営とも、政治家に対する働きかけを強めるようになり、前者のグループに所属するピッツバーグ大学病院は、一九九六年末から約八ヶ月間のうちに、二八万ドルをロビー活動に費やした。また同時期、規制に反対するUNOSも、PR活動やロビー活動のために、約二七万ドルを費やし、その後も、年間に約百万ドルをロビー活動に費やした、とされる。⁽⁷¹⁾

なお、アメリカ移植外科医学会 (会員数六〇〇人) は、「政治的影響から独立した、妥当な医学的な行動基準や科学的データに基づく臓器配分政策」の実施を求め、クリントン政権の規制には反対した。それに対して、アメリカ医師会は、既に移植臓器をナショナル・リソースとする倫理的ガイドラインをもち、クリントン政権の規制を支持して⁽⁷²⁾ いた。そのため、アメリカ医師会には、ローカル・ファースト制に準じたガイドラインへの変更を求める提案がなされたにもかかわらず、これは否決され、医師会は従来のガイドラインの再宣言を行つた。

第四節 連邦議会による移植医療問題の処理

(1) OPTNに対する行政規制への対応

一九九四年の中間選挙によって上下院で多数派となった議会共和党は、連邦政府が移植医療に介入することに難色を示すようになっていた。議会共和党は、一九九五会計年度の予算削減法案のなかで、健康資源サービス局の臓器移植関連予算の段階的な削減案を打ち出した。最終的には、同局に対する予算削減は見送られたものの、議会内部においては、クリントン政権とは異なる形で、移植医療界と連邦政府との関係の見直しを図る動きが活発化していた。

ただ前述したように、九三年と九五年には、下院と上院がそれぞれ厚生省による規制を促進する法案も採択している。移植医療界では規制に対する態度が分かれ、南部の州政府がこれに明確に反対する動きを強めたことが、連邦議会議員たちの行動にも影響するようになっていた。⁽⁷⁴⁾ その中で、規制反対派の窓口となっていくのが多数党院内総務のロット上院議員（共和党、ミズーリ州）であった。九八年に厚生省が最終規則案を発表する直前に、彼は、院内幹事であるニクルズ（Don Nickles）（共和党、オクラホマ州）、保健政策に関して立法管轄権をもつ上下院の委員会委員長たちとともに、臓器配分の「定式化と強要」に反対し、政府は臓器提供者の増加に尽力するよう連名で要望した。心臓移植医であり、アメリカ最大手の病院経営グループの会長を父に持つフリスト上院議員（Bill Frist）（共和党、テネシー州）も、上院議員となる前から、厚生省が移植医療に対して多くの権限が付与されていることに疑問を感じており、共和党指導部の動きに同調した。彼によれば、移植医療は、メディケア・メディケイドの保険給付資格を取得するために、しばしば質的な規準や実績などが重視されてきた、とされる。

「アメリカにおける移植医療制度改革と連邦議会」

上院人的資源委員会と下院商業委員会保健環境小委員会は、九八年春に合同で移植医療に関する公聴会を開催した。ブライリー下院商業委員会委員長 (Thomas Bliley Jr.) (共和党、ヴァージニア州) は、「当該問題に関して議会が果たす役割は何もない」と述べ、またビリラキス (Michael Bilirakis) (共和党、フロリダ州) 保健環境小委員会委員長も、「大統領、議会、裁判所、そして官僚も、臓器配分という生と死の決定を行う能力を持たない」と述べたように、共和党指導部および医療関連の委員会委員長たちは、結束してクリントン政権の改革案に反対するようになっていた。

共和党指導部は、強化されようとしていた移植医療行政への対抗措置として、行政規則の根拠となる臓器移植法の大規模な改正を目指した。ビリラキス委員長らは、規制に反対する移植医療関連団体とともに「九九年移植法修正案」(以下、規制阻止法案) を提出する準備をしていた。その法案は、厚生省の監督権限の明確化と制限によってOPTNの自立性を高め、そのかわりに連邦政府、患者、国民に対するOPTNの説明責任を強化するものであった。移植法における政府の監督権限は「充当される資金の歳入」に限られ、医学的規準およびOPTNの方針は、それに含まれない、とされた。⁽⁷⁶⁾ OPTNのメンバーシップ及び活動方針の策定にあたるのは、従来どおり理事会であり、OPTNの職務は、長官とOPTNの相互の同意に基づいて実施され、「事実上、科学的、臨床的もしくは医学的な職務は、行政手続上の職務には当たらず、OPTNの裁量の範囲内である」とした。レーガン政権期に制定された八四年移植法の委員会報告書は、政府ではなく民間部門の能力を高く評価していたが、法案提出者たちは、まさに「原点」に立ち戻ることを主張したのであった。⁽⁷⁷⁾

(2) 法案の審議

行政規則案に対抗する姿勢を見せた共和党指導部ではあったが、OPTNに対する規制は、九八年七月に実施される予定になっていた。そのため、新たに法案を作成し、両院で可決されることは、時間的に困難であった。共和党指導部は、九八会計年度補助歳出法案のなかに、規制の実施を三ヶ月遅らせる規定を盛り込み、さらに九九会計年度一括歳出法案の中に、規制の実施を九九年一〇月まで、一年間先送りする規定を盛り込んだ。この間、厚生省は、パブリック・コメントを再募集し、全米科学アカデミー医学研究所は、現行の臓器移植システムの運営状況等を調査するように法律で命じられた。⁽⁷⁸⁾ 確かに大統領は両院を通過した法案に対して、拒否権を行使できるとはいえ、規制の実施の延期のみを理由に、これらの重要法案を拒否することはほとんど困難であった。

UNOSは、このモラトリアム期間に、共和党側の法案の作成に協力するとともに、UNOSの臓器の配分方針の修正を行い、連邦政府の規制に歩み寄り、部分的には臓器配分の広域化および医学的緊急性を考慮した配分方法を決した。⁽⁷⁹⁾ だが、これが部分的に法案に反映されたり、議会審議に影響を与えることはなかった。シャレイラ厚生省長官は、自らが提案した最終規則案は「政策的命令というよりもガイドラインもしくは目標である」として、修正に応じる姿勢を示していた。⁽⁸⁰⁾ しかし、臓器配分に関する医学的な判断を法律や行政規則で規定するきっかけを与えることは、UNOSの本意ではなかった。彼らは、あくまでも法の枠外で、移植医療界の裁量によってこれを決定したかったのである。

規制阻止法案は九九年六月に議会に提出され、下院商業委員会に付託されたのだが、その四ヶ月後には規制が実施されることになっていた。ブライリー委員長は、同年九月に公聴会を行い、九九年十月十三日に法案を採決し、下院

本会議に送付した。公聴会の直後に商業委員会で法案の採決が行われたことから理解できるように、あとでみる医学研究所の勧告も法案を修正するまでのインパクトは与えず、ワクスマン議員といった法案に反対する議員たちが、厚生省の主張に沿う形で、委員会報告書に反対意見を付加しただけであった。⁽⁸¹⁾ なおブライリー委員長の選挙区であるリッチモンドには、規制にもっとも強く反対してきたUNOSの本部があった。

九月の公聴会での、規制支持派、反対派双方の証言を見る限り、少なくとも法案レベルにおいて、合意の形成はほとんどといってよいほど進展してはいなかった。この公聴会は、双方の利害を主張する場としてのみ機能することになったといえよう。UNOSは、クリントン政権が目指す規制を直接非難することはなかったが、規制阻止法案を高く評価した。⁽⁸²⁾ それは政府の介入のレベルがもっとも低かった八四年移植法の精神をよく反映していること、OPTNのメンバーに対する罰則規定が重すぎず実効性が高いこと、患者、厚生省、議会、国民に対する情報公開や説明責任が確保されていること、そして補助金プログラムにより、臓器調達能力が向上し、臓器提供の誘因を高めるからであった。アメリカ移植外科医学会やいくつかの医療機関は、連邦政府の監督権限については認めたものの、「臓器の調達および移植に関する医学的規準および基準の開発、制定および維持する責務は、民間部門および医療コミュニティに残されるべき」との主張を行った。⁽⁸³⁾ 特に中小規模の移植実施病院やそれと提携関係にある臓器幹旋機関から構成される「移植医療への患者のアクセス」は、広域の臓器配分によって、小規模の医療施設が閉鎖されるために、低所得者による移植医療へのアクセスが困難になるとの主張を行った。⁽⁸⁴⁾ こうした規制反対派の証言は、九二年にUNOSが公表した臓器配分に関するガイドラインに沿ったものか、またはその繰り返しであった。

連邦議会の要請により、移植医療に関する現状分析を行った全米科学アカデミー医学研究所の証言は、クリントン

政権の改革案を支持するものとなった⁽⁸⁵⁾。もつとも緊急に移植を必要とする患者については、平均待機時間に差は見られないが、実際に臓器提供を受けたのは約半数にとどまり、その他の病状のレベルでは地域格差が大きいため、広域の臓器共有化が不可欠とされた。ただ広域の臓器の共有化にはこれまで多くの批判がなされてきた。しかし、医学研究所は、マイノリティであることは臓器配分の障害とはなっておらず（むしろ健康保険の問題である）、臓器の提供意欲を阻害しないとした。そして、移植医療制度が分権的であるからこそ、それが公共利益に寄与していることを保証するためにも、集権的な組織、すなわち政府による監督が必要だと述べた。これらの見解は、改革を進めたいクリントン政権や改革支持派の自信を高めた。彼らは、規制阻止法案が、地域的格差の是正に寄与しないこと、情報公開の不十分さ、政府の監督権限の縮小化などを理由に法案に反対した⁽⁸⁶⁾。政府の規制を支持するグループには、比較的規模の大きい移植実施病院が多く見られるが、その中に混じって、この公聴会では移植医療を専門とする市民団体も証言をした⁽⁸⁷⁾。会員数一五〇〇人の消費者保護団体である移植医療行動委員会（National Transplant Action Committee）によれば、UNOSの理事会や委員会では、一般公衆から選ばれるメンバーや患者擁護団体に発言の機会は与えられてはおらず、その活動方針は、移植実施病院の利益によって決定されている、と述べた⁽⁸⁸⁾。

下院における法案審議では、対立点の調整を進める機運はなく、これまでもそうであったように審議日程の駆け引きのみが目立つ結果となった。規制実施のためのモラトリアム期間は九九年十月で終了する予定になっていた。そこで議会共和党指導部は、シャレイラ長官と非公式に協議を行い、「労働、健康、人的サービス及び教育に関する二〇〇〇会計年度歳出法案」の中に、同省が六週間の最終評価を行った後に、九九年十一月に規制の手続を再開するという規定を盛り込むことで、双方は合意した⁽⁸⁹⁾。厚生省が三度目の規制実施延期を受け入れたのは、繰り返しされてきた規

制の延期に終止符を打つたためであった。しかし、その一週間後には、ロット院内総務及びニクルズ院内幹事は、その「約束」を反故にした。すなわち、大統領が拒否し難い「障害者と租税に関する法案」に、九〇日間の規制実施の延期を命じる規定を盛り込んだのである。⁽⁹⁰⁾ いずれの法案も、ほぼ全会一致で両院を通過したものの、連邦議会は、後者の法案をすぐには大統領に送付せず、前者の歳出法案の署名後に障害者関連法案を送付した。もちろん、これは、後者の規定を効力あるものとするための措置であった。

(3) 法案の採決

下院では、二〇〇〇年四月四日に規制阻止法案の採決が行われ、二四五対一四七の賛成多数でこの法案は可決された。党派別にみれば共和党議員のうち、一八七人が規制阻止法案に賛成し、反対したのは二六人であった。これに対して、民主党では、一二〇人の議員が法案に反対したものの、八七人の議員が法案に賛成した。民主党が分裂する傾向にあり、一部の民主党議員が共和党と同調する投票行動を行ったことが、下院での法案通過を許す大きな要因となったといえる。では、なぜ、民主党内部で分裂が生じたのか、その理由を分析することにする。

クリントン政権による移植医療制度改革は、これまで移植医療の専門家たちがイニシアチブを發揮してきた領域に連邦政府が強く介入することを意味し、規制阻止法案はこれを阻止するという保守的な性格を持っていた。そこで、保守——リベラルという政策選好の違いが、議員の投票行動に対して何らかの影響を与えた可能性があると考えることができるとする。そこで、Americans for Democratic Action が毎年公表する ADA スコアを利用して、法案に対する態度（賛成、反対）別に政策選好の比較をする。なお、このスコアは一〇〇ポイントを最高値として、リベラルな議員

ほど数値が高くなるように計算されたものである。法案に賛成した議員のADASコアは、六九・八であり、法案に反対した議員のそれは、八一・五であった。平均値の差の有意性を検証するために、T検定を実施したところ、帰無仮説は棄却された ($t=11.99, p<.01$)。したがってリベラルな議員ほど、確かに法案に反対する傾向にあったといえるが、民主党全体のADASコアの平均点が七六・三であることを鑑みると、法案に支持した議員たちが、極端に保守的な傾向をもっていたわけではない。

移植医療制度改革が必要とされたのは、移植医療サービスの供給能力の地理的な不均衡を是正するためであった。その際の指標とされたのは、臓器幹旋機関のサービエリア別に異なる平均待機時間の格差であり、移植を待ちながら死亡する患者の数であった。平均待機時間が長い地域では、この改革によって待機時間が減少することが期待できるのに対して、これまで平均待機時間が短い地域では、待機時間が増加することが予想される。ただ州ごとの平均待機時間に関するデータを入手することができなかったため、一九九九年に待機リストに掲載されたまま死亡した患者の割合を計算した。法案に賛成した民主党議員の州では、死亡率が〇・〇〇七九であり、法案に反対した議員の州では、〇・〇六四であった。T検定を行った結果、その差に有意性が確認された ($t=4.78, p<.004$)。したがって、臓器の需給関係が悪化している地域で、法案に反対する傾向が強かったといえる。

ただこうした客観的な医学的データとともに地域的レベルの世論の動向も議員たちの投票行動に影響を与えたと考えられる。すでに確認したように、南部州を中心としてクリントン政権による改革に反対する法案が成立し、厚生省長官を提訴するといった動きがみられ、また比較的規模の大きい移植実施病院を中心として、クリントン政権の改革を支持する運動が見られた。そこで、何らかの法的措置を講じた州に選挙区をもつ議員には「1」を、それ以外の議

員には「0」を与え、またある病院が規制を支持する運動に参加した場合、その病院がある州に選挙区をもつ議員には「1」を、それ以外の議員には「0」を与えることで、議員の投票行動とのクロス表を作成した(表4・表5)。カイ二乗検定を行った結果、後者は有意水準表0・0五未満では帰無仮説は棄却されなかったものの、前者については、有意水準0・0五未満で帰無仮説は棄却され、関連性が確認された。すなわち州政府が何らかの法的対抗措置を講じた州では、九割近くの民主党議員が共和党議員に同調していることが明らかになった。なお、こうした州に選挙区を持つ議員と、その他の州の民主党議員のADASコアの平均点を比較したところ、政策選好に有意な差は見られなかった。州政府の動向が、彼らの投票行動に影響を与えたと考えられる。

ここで、各要因が民主党議員の投票行動にどのような影響を与えたのかをより詳しく見るために、ロジスティック回帰分析を使用して分析を進める。民主党議員の投票行動を従属変数として、法案に対する賛成を「1」、反対を「0」とした。これまで分析した変数に加えて、コントロール変数として、性別(男性「1」、女性「0」、人種(白人「1」、その他「0」、学歴(短大卒業以上「1」、その他「0」、当選回数を加えて分析を行った(表6)。

その結果、民主党議員の投票行動をよく説明しているのは「州政府の対抗措置」と「医療機関の対抗措置」であるが、それぞれ反対の効果を持っているものの、どちらの変数も地域的要因として解釈することができる。それに対して、医療に対する政府の介入を制限するという保守的な傾向の強い法案であったにもかかわらず、民主党議員の政策選好はそれほど大きな説明力は有してはいないといえる。これはリベラルな議員であっても法案に賛成する傾向が見られたからであろう。このことから民主党議員は、選挙区がある州内の移植実施病院の患者に、より多くの臓器を配

表4 州政府の動向と投票行動の関連

	対抗措置	投票行動		計
		反対	賛成	
州政府の動向	なし	117	55	172
	あり	4	33	37
	計	121	88	209

$\chi^2=40.887 \quad p<.00$

表5 医療機関の動向と投票行動の関連

	対抗措置	投票行動		計
		反対	賛成	
医療機関の動向	なし	83	70	153
	あり	38	18	56
	計	121	88	209

$\chi^2=3.115 \quad p<.78$

置するために法案の支持に回ったと解釈することができる。この分析結果は、共和党議員が法案に賛成しやすかった理由ともなっている。この法案自体は保守的傾向が強く、しかも共和党指導部が重視する法案であったことに加えて、共和党議員（及び議会指導部）が多く選出される南部州はUNOSの地盤であり、多くの州政府が法案に反対する意思表示を行っていた。こうした地域的要因と共和党の「地盤」が重なったことは、共和党内部での分裂を抑制したといえよう。

さて、合衆国憲法は、連邦議会が議決した法案に對して大統領が拒否権を行使することを認めているが、その一方で、議会は三分の二の特別多数決により当該拒否権を覆すことができる。クリントン大統領はこの法案を拒否する意向であったので、再議に付された場合、規制阻止法案の成立は、下院通過法案の投票結果を見る限り、微妙な状況となっていた。また上院は、共和党が多数党の地位を獲得する以前から、移植医療関連法案の審議には慎重な姿勢を示してきた。下院では規制阻止法案が本会議へ送付された後も、規制阻止法案の成立に積極的なロット院内総務のリーダーシップにもかかわらず、上院では

表6 民主党議員の投票行動に関するロジスティック回帰分析

独立変数	B係数	標準誤差	Wald	P値
州政府の対抗措置	3.493	.681	26.313	***
医療機関の対抗措置	-1.928	.541	12.711	***
当選回数	-.067	.057	1.409	
年齢	-.019	.026	.511	
性別	.506	.523	.935	
学歴	6.038	15.064	.161	
人種	-.516	.458	1.267	
政策選好(ADAスコア)	-.043	.011	15.532	***
(定数)	-1.859	15.159	.015	

R² = .436

***: p < .000

この問題を審議するためのいかなる法案も提出されてはいなかった。医療政策に影響力を持つエドワード・ケネディ(Edward Kennedy) (民主党、マサチューセッツ州) は、共和党が目指す移植医療制度改革には懸念を示していたし、また移植医で、この問題を指導する立場にあると目されていたフリスト上院議員も、現行の政府の介入のあり方にも、またクリントン政権の改革案にも疑問を抱いてはいたが、同時に下院通過法案に対しても慎重であった。一般に、下院と異なり、上院では、党派の議会運営は伝統的に好まれず、議院規則上少数派による議事遅延や妨害も可能であることから、共和党指導部の影響力も下院と比べると限定的であったと思われる。

下院通過法案は上院に送付されたものの、四月五日にフリスト議員が提出した別の法案が、上院保健、教育、労働および年金委員会で審議され、一部修正されたのち、満場一致で採択された。この修正法案は、連邦政府が医療機関か、といった二者択一のものではなく、連邦政府、医療従事者そして臓器提供者の家族や元患者の三者間の役割分業を推進するものであった。医療従事者と患者たちから構成される「政策委員会」が臓器配分方針を決定し、OPTNはそれを実施し、厚生省は、調

査監督権をもつことが、法案の主たる内容であった。政策委員会と厚生省が対立した場合、政策委員会、厚生省、そして医学研究所によって任命される委員によって構成される委員会が、問題解決にあたり、委員の任命に当たっては、厚生省の発言権をもつとされた。確かに医師であるフリスト議員は、政府の介入には消極的であった。とはいえ、ケネディが、厚生省に十分な監督権限を与えていないという理由から、フリスト議員の提出した法案に難色を示していたこともあり、フリストとケネディ両議員の協議によって妥協がうまれ、最終的にはシャレイラ厚生省長官もこの法案に同意した。⁽⁹³⁾

このように上院では委員会レベルで、臓器配分問題に対する調整が進んではいたが、その一方で、ローカル・ファースト制を支持する州法を違法とする法案が提出されたことから理解しうるように、対立の火種は残されていた。⁽⁹⁴⁾ それ以上に、フリスト法案は下院通過法案との大きな溝を埋めることは困難であり、本会議に送付されたものの採決は行われなかった。この結果、共和党多数派議会からの批判に耐えたクリントン政権の移植医療制度改革案が消極的に選択され、実施されることになったのである。

むすびにかえて

本稿における課題は、移植医療制度改革をめぐる大統領と議会の競争関係を分析し、その主導権が議会から大統領へと移行した要因を明らかにすることであった。全米から幅広い支持を受けて選出される大統領は、臓器配分を標準化し、地域格差の是正を図る誘因を持つかもしれないが、クリントン大統領のリーダーシップを支えたのは、厚生省の行政能力の向上によるものである。移植医療に関する専門的な知識は、政府外の移植医療従事者たちに独占されて

きたが、八〇年代後半に省内に移植医療を専門に扱う部署が設置されたことは、政府内部に彼らとは異なる政策選好をもつ専門家の育成を促したと考えられる。クリントン大統領が九六年の選挙期間中に支持者から制度改革の要望を受ける前に、厚生省が行政規則の策定を開始したことは、その表れであろう。

ただ既存の臓器配分方法を変更しようとするクリントン政権や厚生省を、議会が十分にコントロールすることができなかつた要因は、移植医療制度それ自体に求めることができる。全米臓器移植法は移植医療制度の枠組みを示すのみであり、その中身については、OPTN・UNOSに代表される移植医療界の裁量に委ねていた。八四年移植法定当時、レーガン政権は連邦政府がこれに介入することに強く反対していたこともあり、議会は厚生省の監督権限は認めしたが、その手段や範囲については曖昧にされた。一般に議会が行政機関をコントロールするための手段として、規制の範囲や規制を実施するための行政手続を法律に明記することがあげられるが、本法にはそうした記述が曖昧であつたか、ほとんど見当たらなかつた。したがって、厚生省は潜在的には広範な執行権限を有していたことになり、議会には予算の削減や法律の改正といった高コストのコントロール手段が残されたのみであつたといえる。実際、議会は、厚生省の担当部局の予算削減によって制裁を検討したこともあつたが、やはり重要であつたのは、今回分析した法案であつた。クリントンの改革案を頓挫させ、ローカル・ファースト制を維持するために、議会共和党指導部は、厚生省の監督権限を大幅に削減する法案を審議し、所与の目的を達成しようとしたのであつた。

ところで、議会内部で意見集約が促進されなかつたという事実は、下院議員の投票行動によく表れている。すなわち、統計的な分析から、彼らの政策選好をコントロールしたあとも、選挙区に対してより多くの臓器配分を目指そうとする、議員たちの利益誘導型の行動が顕著となる傾向が検出された。これは、臓器配分問題の複雑性と比べれば、

そもそも調整がたい争点が議会内で形成されたことを示している。すなわち、地域利益に基づく移植臓器の取り扱いである。もちろん、議会共和党指導部による強引な議会運営も調整よりも対立を助長したが、ここでは移植医療の専門性が生み出した立法過程の特徴に、法案不成立のもう一つの要因としたい。

移植医療は潜在的には社会構成員全体の利益に関係しており、世論の関心を喚起しやすい側面はあるが、政策形成に必要な専門知識を持つ者は、政策選好の異なる、官僚組織と移植医療界に所属する者たちに限定される。移植を必要とする患者たちも直接的な利害関係者ではあるが、ある意味では社会的弱者であり、彼らの利益を集約し、媒介する集団は未発達であった。また既存の患者団体やアメリカ医師会といった職業団体についても、メンバー全体の直接的な利益にはならないため、立法過程に参加する誘因はそれほど高くはなく、専門知識で優位に立てるとは限らない。したがって立法過程は閉鎖的になり、移植医療界内部で調整できなかった対立点のみが政治的課題となつて、議会へと表出されるようになったと考えられる。つまり、社会における専門知識の分布状況と自由主義的な移植医療制が、争点を先鋭化し、立法過程における議員行動の範囲を制約したといえよう。⁹⁶⁾

本稿における分析から明らかのように、移植医療の問題は、医学的問題にとどまらず、政治的問題として認知される傾向にある。少なくとも、今回の制度改革の政策決定手続をみる限り、改革推進者たちによる政治的支持の確保は十分ではなかったように見える。それゆえ、アメリカにおける移植医療制度は、今後とも政治的支持の変化によって左右される、と思われる。

(1) 63 Fed. Reg. 16296 (1998) (to be codified at 42 C. F. R. pt. 121).

(2) Pub. L. No. 98-807, 98 Stat. 2339 (1984).

- (c) See Arthur L. Caplan, *If I were a rich man could I buy a Pancreas? : and other essays on the ethics of health care*, (Bloomington and Indianapolis : Indiana University Press, 1992) pp. 158-178; 嶋津 格「臓器「配分」と正義問題」(『生命倫理』第八巻第一号、一九九八年)・二九一三四ページ。
- (4) 一九八四年全米臓器移植法の分析について John K. Iglehart, "Transplantation: The Problem of Limited Resource," 306 *The New England Journal of Medicine* (1983); Keith J. Mueller, "The National Transplant Act of 1984: Congressional Response to Changing Biotechnology," 8 *Policy Studies Review* (1989); 石橋 章市朗「一九八四年全米臓器移植法の立法過程」(『関西大学法学論集』第五一卷第一号、二〇〇一年)。
- (5) 政治学の立場から、日本の脳死・臓器移植立法について扱ったものとしては、田村 充代「臓器移植をめぐる立法過程」(『法学政治学論究』第三五号、一九九七年)・日高 孝一「臓器移植法案における国会議員の投票行動」(東大法学部・蒲島郁夫ゼミ編『現代日本の政治家像』(第二巻) (木鐸社、二〇〇〇年))。
- (6) See S. Rep. No. 104-256, (1996) at 4.
- (7) James F. Childress, "Ethical Criteria for Procuring and Distributing Organs for Transplantation," in James F. Blumstein and Frank A. Sloan, *Organ Transplantation Policy*, (Durham and London : Duke University Press, 1989) pp. 102-103.
- (8) 山川雄巳『政策過程論』(着林社、一九八〇年)・七八一八ページ、同『政治学概論』(第二版) (有斐閣、一九九四年)・二二七一二六ページを参照。
- (9) 加茂直樹『生命倫理と現代社会』(世界思想社、一九九一年)一二三ページ、棚島次郎「先端医療政策」(井上俊ほか(編))『病と医療の社会学』(岩波書店、一九九六年)二八ページを参照。
- (10) 加茂・前掲書、一七三ページを参照。
- (11) See OPTN / UNOS, Annual Report of the U. S. Scientific Registry of Transplant Recipients and the Organ Procurement and Transplantation Network (Website on UNOS, 2000). アメリカの移植医療に関するデータについては、United Network for Organ Transplantation (<http://www.unos.org>) が連邦政府の依託により収集及び公開を行っている。
- (12) See Renee C. Fox and Judith P. Swazey, *Spare Parts : Organ Replacement in America Society*, (New York : Oxford University Press, 1992) pp.32-41.

- (13) Oscar Salvaterra, Jr. and Callum T. Lunn (eds.), *History of American Society of Transplant Surgeons: On the Occasion of its 20th Anniversary* (Minneapolis: Stanton Publications Services, 1994) pp. 29-31.
- (14) See The Washington Post, "Nationwide, a Long Waiting List" (May, 5th, 1987); "Lack of Organs Is a Big Problem" (Jan, 30th, 1990); USA TODAY, "Transplant Waiting List Grows" (Apr. 20th, 1992).
- (15) 石橋・前掲論文60—61ページ。
- (16) See Report of the Task Force on Organ Transplantation, *Organ Transplantation: Issues and Recommendations* (Washington, D. C.: Government Printing Office, 1986) [hereinafter cited as Task Force Report] pp. 27-52; 丸山 英一「臓器移植をめぐる法律問題 (五) ——アメリカ法の対応」(『神戸法学雑誌』第二九巻第四号、一九八〇年) 五一—五三ページ。
- (17) See S. Rep. No. 101-530, reprinted in U.S.C.C.A.N at 4627; 石橋・前掲論文四七一—四九ページ。なお、一九八六年の社会保障法の改正 (The Omnibus Reconciliation Act of 1986) ヒヤット・メイヤアの給付指定病院では、脳死者の家族に対し臓器移植の選択肢がある旨知照する義務化がなされた。
- (18) See Walter K. Graham, "Organ Transplantation in the United States" (UNOS on Web Site).
- (19) See S. Rep. No. 98-382, at 16-17.
- (20) See S. Rep. No. 104-256 (1996) at 4.
- (21) Pub. L. 99-509, 100 Stat. 1874.
- (22) See H. R. Rep. No. 99-1727, reprinted in 1986 U.S.C.C.A.N at 3963.
- (23) See James F. Blumstein, "Government's Role in Organ Transplantation," in James F. Blumstein and Frank A. Sloan, op. cit., p. 16; Benjamin Mintz, "Analyzing the OPTN under the State Action Doctrine—Can UNOS's Organ Allocation Criteria Survive Strict Scrutiny?" 28 *Colum. J. L & Soc. Probs* (1995) pp. 347-349.
- (24) See H. R. Rep. No. 99-1727, at 3964.
- (25) Pub. L. 100-607, 102 Stat. 3114 (1988).
- (26) See S. Rep. No. 100-310, reprinted in 1988 U.S.C.C.A.N at 4241.

- (27) Ibid., at 4241-4243.
- (28) Ibid., at 4239-4242.
- (29) Ibid., at 4240.
- (30) See Julie Rovner, *Health Care Policy and Politics* (Washington, D. C., CQ Press, 1999) p. 83.
- (31) See Health Resources and Services Administration, "Assuring Access to Essential Health Care" (HRSA on Web Site).
- (32) See General Accounting Office Report to Congress Committees, *Organ Transplants: Increased Effort Needed to Boost Supply and Ensure Equitable Distribution of Organs*, (GAO / GRD -93-56, 1993) [hereinafter cited as GAO Report] pp. 14-16.
- (33) See 42 CFR 485.305 and 482.12 (C) (5) (ii).
- (34) 憲法上の問題については、次の論文を参照。Harold J. Krent "Gragmenting the Unitary Executive: Congressional Delegations of Administrative Authority Outside the Federal Government," 85 *Northwestern University Law Review* (1990) p. 62, p. 96, and note 108; Benjamin Mintz, "Analyzing the OPTN under the State Action Doctrine-Can UNOS's Organ Allocation Criteria Survive Strict Scrutiny?" 28 *Colum. J. L. & Soc. Probs* (1995) pp. 347-349.
- (35) See 59 Fed. Reg. at 46482 (1994).
- (36) See 54 Fed. Reg. at 51802-03 (1989).
- (37) See S. Rep. 101-503 at 4638-4642.
- (38) Ibid., at 4648.
- (39) "Developments: Medical Technology and the Law," 103 *Harvard Law Review* (1990) pp. 1617-1622.
- (40) Ibid., pp. 1934-1637. 医療倫理学者であるカプランは、臓器の配分が問題となる場面をより細かく分類し、「受領資格」「登録要件」「臓器の移送」「具体的選択」を挙げている。「登録要件」と「具体的選択」は、それぞれ臓器配分の第一段階と、第二段階に相当するが、カプランは、これに加え、国籍とった受領資格、移植臓器が実際に移送される範囲について、臓器の配分に影響を与えると考えられている。See Caplan, *op. cit.*, pp. 158-177.
- (41) Task Force Report, *op. cit.*, pp. 85-86.

- (42) *Ibid.*
- (43) *Ibid.*
- (44) *Ibid.*, pp. 91-92.
- (45) See Report 12 the Council on Scientific Affairs (1-99), "Organ Allocation", Policies H-370. 990, (American Medical Association on Website, 1999).
- (46) *Ibid.*, H-370. 982.
- (47) See UNOS, "Principles and Objectives of Equitable Organ Allocation" (UNOS on Website).
- (48) See Mark Schlesinger, "Paradigms Lost: The Persisting Search for Community in U.S.," 22 *Journal of Health Politics, Policy and Law* (1997) pp. 939-941.
- (49) See Peter A. Ubel and Arthur L. Caplan, "Geographic Favoritism in Liver Transplantation: Unfortunate or Unfair?" 339 *The New England Journal of Medicine* (1998) pp. 1322-1325; Dale G. Renlund (et al.), "New UNOS Rules: Historical Background and Implications for Transplantation Management," *The Journal of Heart and Transplantation* (1999) pp. 1065-1070.
- (50) HHS Office of Inspector General, "The Distribution of Organs for Transplantation: Expectations and Practices," OEI-01-89-00550 (1991); "Racial and Geographic Disparity in the Distribution of Organs for Transplantation," OEI-01-98-00360, (1998). See Barbara A. Noah, "Racial Disparities in the Delivery of Health Care," 35 *San Diego Law Review* (1998) pp. 142-150. トクノ「〇醫博」短説「あゝ、い。 医」誌 Washington Post, "Study: Blacks wait longer; For Kidney Transplants; Race Bias Possible, HHS Official Suggests" (Aug., 23rd, 1990); Los Angeles Times, "Blacks wait longer for kidneys" (Nov., 24th, 1991).
- (51) See HHS Office of Inspector General (1998) op. cit., pp. 1-2.
- (52) See *Ibid.*, pp. 3-4.
- (53) GAO Report, op. cit., pp. 14-16.
- (54) 石橋・前掲論文「五四—五五—」を参照。

- (55) H. R. 2659, 103rd Cong., 2d Sess. (1993)
- (56) S. Rep. No. 233, 103d Cong., 2d Sess. at. 10.
- (57) S. 1324, 104th Cong., 2d Sess. (1995).
- (58) See GAO Report, *op. cit.*, p. 30, note 16.
- (59) 59 Fed. Reg. at 46482 (1994). シリントンの政権が行政規則を制定する背景の分析については、次の論文を参照。Gail L. Daubert, "Politics, Policies and Problems with Organ Transplantation: Government Regulation Needed to Ration Organs Equitably," *Administrative Law Review* (1998).
- (60) See Washington Post, "Transplant Surgeons at Odds over Liver Access Procedures," (Dec. 11, 1996). ただし、医療保険制度改革の失敗後、シリントンの政権は増分の医療政策を變更したことは、やはり、移植医療制度改革の行った文脈に配置するよりも、理解するよりも、むしろ、むしろ、むしろ。See Jacob S. Hacker and Theda Skocpol, "The New Politics of U. S. Health Policy," 22 *Journal of Health Politics, Policy, and Law*, (1997).
- (61) The Washington Post (Dec 11, 1996).
- (62) 63 Fed. Reg. (1998) at 163301-32.
- (63) *Ibid.*, at 163332-38.
- (64) The Partnership for Organ Donation, "The American Public's Attitudes toward Organ Donation and Transplantation (A Survey Prepared by The Gallup Organization)," (TransWeb.org on website) (1993).
- (65) See Statement of John Fung, M. D., Ph. D., University of Pittsburgh Medical Center, before the Human Resources Subcommittee House Committee on Government Reform and Oversight (April 8, 1998).
- (66) Roderick T. Chen, "Organ Allocation and the States: Can the States Restrict Broader Organ Sharing?," 49 *Duke L. J.*, (1999), pp. 261-274; *Congressional Quarterly Weekly Review* [hereinafter cited as CQRW] (Jun. 5, 1999), p. 1337.
- (67) See The Washington Post, "Transplant System Proposal Surs Anxiety," (Aug. 30, 1998).
- (68) See Los Angeles Times, (Apr. 5, 2000).
- (69) See The Washington Post, "New Rules for Organ Waiting Lists; Administration Goal: To Treat Sickest First," (Mar.

27, 1998).

- (70) 次のような「医療機関」患者団体が含まれている。 Baylor University Medical Center, Children's Hospital of Pittsburgh, Children's Memorial Hospital (Chicago), Minority Organ Tissue Transplant Education Program, Mount Sinai Medical Center, National Transplant Action Committee, Northwestern Memorial Hospital, OSF St Francis Medical Center (Peoria), Rush-Presbyterian-St. Luke's Medical Center, Transplant Recipients International Organization (TRIO), University of California San Francisco, University of Chicago Hospitals, University of Illinois at Chicago, University of Maryland Medical System, University of Nebraska Medical Center, University of North Carolina Hospitals, University of Pittsburgh Medical Center. See U. S. Newswire, (Apr. 4, 2000).
- (71) The Washington Post (Aug. 30, 1998), op. cit. See Prepared Testimony of Congressman Henry A. Waxman before the House Commerce Committee, Health and Environment Subcommittee, September 23 (1999), LEXIS (Federal News Service).
- (72) See Prepared Testimony of Joshua Miller, M. D., American Society of Transplant Surgeons before the House Commerce Committee, Health and Environment Subcommittee, September 23 (1999), LEXIS (Federal News Service).
- (73) 九〇年代の議会の動向を扱ったものとしては、大津留(北川) 智恵子、「アメリカ政治と共和党の動向」、『国際問題』、第四三二号、一九九七年)、吉原欽一(編著)『現代アメリカの政治権力構造』(日本評論社、二〇〇〇年)。
- (74) See Prepared Statement of Senator Mitch McConnell before the House Commerce Committee and Senate Labor and Human Committee Health and the Environment Subcommittee (1998).
- (75) ウェリアム・フリスマ(平松 光子訳)『臓器移植——ある心臓外科医の手記』(TBS「リタニカ」一九九一年)、「二六八—二七〇ページ」。
- (76) Ibid., p. 12.
- (77) See S. Rep. No. 106-429, at. 9.
- (78) Pub. L. No. 105-277 (1998).
- (79) See The Washington Post, "Report Backs Broader System for Organ Transplants," (Jul. 21, 1999).

「アメリカにおける移植医療制度改革と連邦議会」

- (8) See *CQWR* (Jun. 5, 1999) pp. 1336-1337.
- (18) See *CQWR* (Oct. 16, 1999) p. 2465.
- (28) See Testimony William D. Payne, President of the UNOS, before the House commerce Committee Health and Environment subcommittee (Sep. 22, 1999) [hereinafter cited as 1999 Hearing].
- (38) See Testimony of Joshua Miller, Miami School of Medicine, American Society of Transplant Surgeons, 1999 Hearing.
- (48) See Testimony of John M. Rabkin, The Patient Access to Transplantation Coalition, 1999 Hearing.
- (58) See Prepared Testimony of Robert D. Gibbons, Institute of Medicine / The National Academies, 1999 Hearing. C. f. Institute of Medicine, *Organ Procurement and Transplantation* (Washington D. C., National Academy Press, 1996).
- (68) See Prepared Testimony of Duputy Assistant Secretary for Science Policy Office of the Assistant Secretary for Planning and Evaluation Office of the Secretary of DHHS, 1999 Hearing.
- (87) See Testimony of Craig Irwin, President of National Transplant Action, 1999 Hearing.
- (88) 環境政策の分野では、強力な環境団体が存在し、高いレベルの公共利益運動を行っていることが知られているが、移植医療政策においては、そうした傾向は見られなうように思われる。久保文明『現代アメリカ政治と公共利益——環境保護をめぐる政治過程』(東京大学出版会、一九九七年)を参照。
- (88) See *CQWR* (Nov. 13, 1999) p. 2701; The Washington Post, "New Transplant Policy May be looser in Late Maneuvers," (Nov. 19, 1999).
- (96) See *CQWR* (Nov. 20, 1999) p. 2777.
- (16) See U. S. Newswire (April 4, 2000); New York Times, (Apr. 13, 2000).
- (62) S. 2366, 105th Cong., 2d Sess. (2000).
- (63) See *CQWR* (Apr. 15, 2000) p. 891
- (64) *Ibid.*, p. 892.
- (96) See Mathew D. McCubbins, "The Legislative Design of Regulatory Structure," 29 American Journal of Political Science (1985) pp. 721-748.

(96)

広本政幸「アメリカ高齢者健康保険プログラム決定要因」(『レヴァイアサン』第二八号、二〇〇一年) 四六一―六九ページを参照。広本は専門知識の分布状況がメデイケアの歳出拡大に与える影響について分析している。

「アメリカにおける移植医療制度改革と連邦議会」

七九 (五八二)