

第32回 厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会
議事次第

日時:平成22年4月5日(月)

13:00~15:00

場所:厚生労働省 省議室

1. 開 会

2. 議 事

- (1) 改正臓器移植法の施行に係る制度面からの検討について
- (2) 虐待を受けた児童からの臓器提供を防ぐ方策について
- (3) 小児の脳死判定基準について

3. 閉 会

〈配布資料〉

資料1-1 改正臓器移植法の施行に係る論点について(概要)

資料1-2 改正臓器移植法の施行に係る論点について

資料2 「小児の脳死判定及び臓器提供に関する調査研究(脳死下臓器提供者から被虐待児を除外するマニュアルに関する研究部分)」(医療法人社団三彦会山田内科胃腸科クリニック副院長 山田不二子先生提出資料)

資料3 「小児の脳死判定及び臓器提供に関する調査研究(小児脳死判定基準に関する研究部分)」(東京慈恵会医科大学脳神経外科講師 日下康子先生提出資料)

参考資料1 小児法的脳死判定基準(案)

参考資料2 平成18年度厚生労働科学研究班における小児法的脳死判定基準(案)

参考資料3 脳死判定基準概要(「法的脳死判定マニュアル」(平成11年度厚生科学研究費「脳死判定手順に関する研究班」)より抜粋)

参考資料4 臓器移植法に基づく虐待を受けた児童への対応について(案)

考え方

遺族及び家族の範囲に関する事項

- ・ 現行ガイドラインでは、臓器提供を拒否する意思があった可能性をできる限り拾い上げること等のため、広い範囲を親族として設定。
- ・ 臓器移植法では、小児からの臓器提供について承諾する者と成人からの臓器提供について承諾する者を区別せず、「遺族」と規定。
- ・ 臓器提供者が未成年である場合には、特に父母の意向は重視すべき。

小児が表示する臓器を提供しない意思に関する事項

- ・ 年少の児童にあつては、意思表示と捉えることのできない“気持ちの現れ”である場合もあるが、有効に意思を表示できる能力について、一律に年齢で区切ることとは困難。

知的障害者等の意思表示の取扱いに関する事項

- ・ 改正法に係る国会審議の過程で、拒否の意思があつたことを否定しきれないことから、知的障害者等に対する脳死判定は引き続き見合わせる旨の考えを提案者表示。
- ・ この観点からは、脳死判定だけでなく臓器摘出も見合わせることを明確にする必要。

臓器を提供する意思・脳死判定に従う意思がないことの確認に関する事項

- ・ 臓器を提供する意思がないことの表示又は脳死判定に従う意思のないことの表示の確認については、考え得る表示方法に照らして判断することが妥当。

虐待を受けた児童への対応について

- ・ 改正法附則第5項の趣旨は、児童虐待の防止ではなく、証拠隠滅を防ぐこと等であり、また、その求めるところは、虐待が児童の死亡に深く関与していた場合に、臓器提供の対象としないことと思料。
- ・ しかし、実際には、虐待の存否の確定や、その死への関与の程度について、医療機関が判断することは困難。
- ・ また、臓器提供を申し出た親の心情を鑑みれば、虐待の疑いについて、慎重な判断が必要。

結論

- ・ 遺族及び家族の範囲については、現時点では、現行ガイドラインで定める範囲を踏襲することが妥当。
- ・ 死亡した者が未成年であった場合には、父母それぞれの意向を慎重かつ丁寧に把握することが必要。
- ・ その際には、夫婦間の関係等に十分な配慮が必要。

- ・ 臓器を提供する意思がないこと又は法に基づく脳死判定に従う意思がないことの表示があつた場合には、年齢に関わらず、臓器提供等は行わないことが妥当。

- ・ 知的障害者等の臓器提供に関する有効な意思表示が困難となる障害を有する者については、年齢に関わらず、当面、法に基づく脳死判定及びその者からの臓器摘出は行わないことが妥当であるが、この運用については、今後、検討が必要。

- ・ 臓器提供意思表示カードの記載の確認
- ・ 臓器提供意思登録システムへの登録状況の確認
- ・ 臓器提供について承諾する範囲の家族への確認が必要。

- ・ 医療機関においては、担当医だけで虐待の有無を判断せず、ソーシャルワーカー等を交えた院内体制の下で行われる虐待診療を通じ、その判断を行うことが必要。
- ・ 院内体制の下で虐待の疑いがあると判断した場合には、臓器提供は行わないことが妥当。
- ・ ただし、虐待が児童の死亡に関与していた疑いや虐待を受けた疑いそれ自体が否定された場合には、臓器提供は可能。

改正臓器移植法の施行に係る論点について

平成 22 年 4 月 5 日

臓器提供に係る意思表示・

小児からの臓器提供等に関する作業班

班長 新美 育文

1. 遺族及び家族の範囲に関する事項

(1) 脳死判定・臓器摘出について書面により承諾する遺族の範囲

- 「臓器の移植に関する法律の運用に関する指針（ガイドライン）」（以下「ガイドライン」という。）では、広い範囲の親族を「遺族」として、その「遺族」に臓器提供を拒否する権限を与えている。

このことは、臓器提供を拒否する意思があった可能性をできる限り拾い上げること、また、臓器提供について遺族の総意として承諾（※）しない限り、臓器提供を行わないという慎重な判断があったものと考えられ、現時点では、これを踏襲することが妥当であると考えられる。

(※) 本人が臓器を提供する意思を表示している場合に遺族がこれを拒まないこと及び本人の臓器提供に関する意思が不明である場合に遺族が臓器提供について承諾すること

- また、死亡した者が臓器を提供する意思を表示している場合に臓器提供を拒むことができる者と、死亡した者の臓器提供に関する意思が不明な場合に臓器提供について書面により承諾する者は、臓器の移植に関する法律（平成 9 年法律第 104 号。以下「臓器移植法」という。）上、同じ「遺族」という用語が用いられている。

したがって、上記 2 つの場面における「遺族」の範囲を異なるものとするとは法解釈上困難であると考えられる。

なお、諸外国の立法例では、承諾する遺族に優先順位を付けているものもあるが、本邦の臓器移植法ではそのような規定がなく、解釈によりこれを行うことは困難と考えられる。

(2) 小児からの臓器提供に際しての留意点

- 臓器移植法の規定から、小児からの臓器摘出について承諾する「遺族」の範囲と、成人からの臓器摘出について承諾する「遺族」の範囲は同じとしても、未成年者であること等に鑑み、小児とその両親の関係は重視する必要があると考えられることから、死亡した者が未成年であった場合には、特に父母それぞれの意向を慎重かつ丁寧に把握することが求められる。

- なお、臓器摘出についての承諾を得る方法については、家族構成等に応じて現場の対応に委ねられるべきであるが、それぞれの夫婦間の関係等には十分な配慮が必要である。

2. 小児が表示する臓器を提供しない意思に関する事項

- 臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律（平成21年法律第83号。以下「改正法」という。）に係る国会審議の過程においても同趣旨の答弁があったように、臓器を提供しない意思が表示されていた場合には、絶対に摘出しなからずとするのが原則である。
- 年少の児童にあっては、凡そ意思表示と捉えることが困難な“気持ちの現れ”である場合もあり、これを直ちに有効な意思表示であるとするは必ずしも妥当であるとは言えないが、当該意思を有効に表示することができる意思能力について、一律に年齢で区切ることは困難である。
- したがって、臓器を提供する意思がないこと又は法に基づく脳死判定に従う意思がないことの表示がされていた場合には、年齢に関わらず、当該意思表示を行った者に対する脳死判定及びその者からの臓器の摘出は行わないとすることが妥当である。なお、年少の児童が当該意思を表示していた場合には、コーディネーターは、臓器移植に関する家庭内での会話等について家族から丁寧に聴取することが重要である。

3. 知的障害者等の意思表示の取扱いに関する事項

- 知的障害者等の意思表示の取扱いについては、ガイドラインにおいて、今後さらに検討すべきものとされている。
- この点に関し、改正法に係る国会審議の過程において、拒否の意思があったことを否定しきれないとの観点から、これらの者に対する脳死判定は引き続き見合わせる旨の考えが提案者から示されている。このことを踏まえ、知的障害者等に対する脳死判定は、改正法下においても見合わせる事が妥当である。
- また、ガイドラインでは、知的障害者等の意思表示については、臓器提供に

係る意思表示の有効性の項目に位置づけられているところであるが、心停止下での臓器提供に関する意思の取扱いについては、明確な言及がなかったところである。

これについては、改正法に係る国会審議の過程で示された知的障害者等について脳死判定を行わないとする根拠が、これらの者に拒否の意思があったことを否定しきれないということからすると、脳死判定及びその場合の臓器摘出ばかりでなく、心停止下での臓器提供も見合わせることを明確化するとともに、これらに関する拒否の意思の有効性に関する項目として、整理する必要がある。

- また、知的障害者でなくても、臓器提供に関する拒否の意思を表示することが困難な障害を有する者についても、知的障害者と同一の取扱いをすべきである。ガイドラインにおける「知的障害者等」とはこの意味であることを明らかにする必要がある。
- したがって、主治医等が家族等に対して病状や治療方針の説明を行う中で、患者が知的障害者等の臓器提供に関する有効な意思表示が困難となる障害を有する者であることが判明した場合には、年齢に関わらず、当面、法に基づく脳死判定及びその者からの臓器摘出は見合わせる事が妥当である。
- しかしながら、知的障害者等の臓器提供に関する有効な意思表示が困難となる障害を有する者について、一律にその意思表示を有効と取り扱わない運用は適当ではなく、また一方で、意思表示がないことをもって、一律に臓器提供に関する意思表示がないものとする運用にも問題があることから、その運用については、今後、さらに検討すべきである。

4. 臓器を提供する意思がないことの表示又は脳死判定に従う意思がないことの表示の確認に関する事項

- 臓器を提供する意思がないことの表示又は脳死判定に従う意思がないことの表示については、法律上、書面性を要求していないところであるが、考え得る表示方法に照らし、その確認については、
 - ・ 臓器提供意思表示カード（運転免許証等）の所持及びその記載内容の確認
 - ・ 臓器提供意思登録システムへの意思登録の有無及びその内容の確認
 - ・ 家族に対する確認（確認する家族の範囲については、脳死判定・臓器摘出について書面により承諾する家族・遺族の範囲と同じとすることが合理的であると考えられる。）

を行うことが必要であると考えられる。

- 臓器を提供する意思がないことの表示又は脳死判定に従う意思がないことの表示が確認されなかった場合、家族・遺族が書面により承諾することで脳死判定・臓器摘出を行うことができるが、当該書面の作成に当たっては、上記の確認が行われたことも併せて記録しておく必要があると考えられる。

5. 虐待を受けた児童への対応に関する事項

1. 現状

(1) 現行制度における臓器移植と刑事手続きの関係について

- ・ 医師は死体を検案して異状があると認めた場合には、医師法（昭和23年法律第201号）第21条の規定により異状死届出の義務が課され、臓器移植法第7条の規定により、医師は臓器摘出を行う場合において、検視その他の犯罪捜査に関する手続きが行われるときは、当該手続きが終了した後でなければ、臓器の摘出を行ってはならないこととされている。
- ・ さらにガイドライン第12の5の規定により内因性疾患により脳死状態にあることが明らかである者以外の者に対し脳死判定を行おうとする場合は、所轄の警察署に連絡することとされている。

(2) 児童虐待防止について

- ・ 児童虐待の防止については、児童虐待の防止等に関する法律（平成12年法律第82号。以下「児童虐待防止法」という。）第6条の規定により、虐待を受けたと思われる児童を発見した場合には、児童相談所等へ通告することとされており、臓器提供に関係するか否かに関わらず、医療機関においては診療の初期の段階から虐待への対応が行われることが期待されている。
- ・ また、一部医療機関における取組として、医師等が捉えた虐待の徴候を契機とし、当該医療機関内において、ソーシャルワーカー等の関係者を交えて虐待の疑いを総合的に検討した上で、児童相談所等への通告等の対応を行うという虐待対応のための院内体制が整備されつつある。

2. 改正法附則第5項

(1) 改正法附則第5項の趣旨

- ・ 改正法の附則第5項においては、虐待を受けた児童が死亡した場合に当該児童から臓器が提供されることのないよう、移植医療に従事する者がその業務にかかる児童について虐待があるかどうかを確認し、その疑いがある場合に適切

に対応する旨規定されている。

- ・ これは、虐待による死亡である可能性が高い場合について、証拠隠滅を防ぎ、虐待をした親の同意によって臓器提供されることを防ぐことを目的とするものであり、虐待を受けたと思われる児童の保護を目的とする児童虐待防止の制度と同一の対応を求めているものではないと考えられる。

(2) 「虐待を受けた児童が死亡した場合」の意義

- ・ 改正法附則第5項のいう「虐待を受けた児童が死亡した場合」とは、脳死、心臓死の別を問わないものである。
- ・ 「虐待」の意義については、児童虐待の防止等に関する法律第2条の「児童虐待」の定義を基礎とすべきである。
- ・ 「児童」とは、児童虐待防止法第2条及び児童福祉法第4条の規定等を踏まえ、18歳未満の者とするのが妥当であることから、15歳以上18歳未満の者が臓器を提供する意思を表示していたとしても、15歳未満の者と同様の対応とすることが妥当であると考えられる。
- ・ また、上述の改正法附則第5項の趣旨からは、「虐待を受けた児童が死亡した場合」とは、虐待が児童の死の直接の原因であるとは断定はできないが、虐待が児童の死亡に深く関与していた疑いのある場合も含むと解すべきであると考えられる。

3. 対応

(1) 基本的な考え方

- ・ 改正法附則第5項に基づく対応は、上記2.の考え方により運用されるべきであるが、実際には、児童が死亡した場合に、虐待の存否の確定や、その死への関与の程度について、医療現場が判断することは困難である。さらに、虐待対応のための院内体制が敷かれ、その下で、虐待の疑いがあるとして児童相談所等への通告を行っている事例について、当該医療機関において臓器移植の観点から改めて虐待が行われた疑いの有無について判断することは困難であると考えられる。
- ・ したがって、「虐待を受けた児童が死亡した場合」とは、虐待防止の観点から保護すべきと判断した児童が死亡した場合とすることが、現時点においては、現実的な対応と考えられる。
- ・ 一方、死亡した我が子からの臓器の提供を申し出た親の心情も考慮するなら、医療現場には、虐待の疑いの有無について慎重に判断することが求められる。
- ・ 臓器提供の場面における虐待の疑いの有無については、上述のような様々な観点到配慮して判断される必要があることから、「虐待防止の観点から保護す

べきである」との判断は、当該児童の担当医だけで行うのではなく、虐待対応のための院内体制を整備している医療機関において、当該体制の下で行われる必要がある。

- ・ なお、このことは脳死下での臓器提供施設ばかりでなく、児童から臓器提供を行うすべての施設に求められるものである。

(2) 具体的な手順

- ・ 医療機関においては、虐待対応のための院内体制の下で行われる虐待診療を通じて、患者である児童について、虐待が行われた疑いがあるかどうかを確認すること。
- ・ この結果、当該児童に対し虐待が行われていた疑いがある場合には、臓器提供に関係するか否かに関わらず、医療機関は、児童虐待防止法第6条の規定により、児童相談所等へ通告するとともに、院内体制における虐待対応を継続する必要がある。
- ・ 虐待対応の継続中に当該児童が死亡した場合には、臓器の提供は行わないことが妥当である。なお、臓器の提供を行わない場合であっても、犯罪の可能性がある場合に警察へ通報する必要があることはいうまでもない。
- ・ ただし、何らかの形で、当該児童の受けた虐待が死亡に至る可能性を生じさせる傷病に関与したとの疑いが否定された場合や当該児童が虐待を受けたとの疑いそれ自体が否定された場合には、臓器提供は可能である。

平成21年度厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）

「小児の脳死判定及び臓器提供等に関する調査研究」

研究代表者

貫井英明

山梨大学名誉教授、学長特別顧問

小児法的脳死判定基準に関する検討

研究分担者

山田不二子

医療法人社団三彦会山田内科胃腸科クリニック副院長

研究協力者

阿部 俊昭	東京慈恵会医科大学	脳神経外科	教授
水口 雅	東京大学医学系研究科	発達医科学	教授
坂部 武史	山口労災病院	病院長	
植田 育也	静岡県立こども病院	小児集中治療センター	センター長
日下 康子	東京慈恵会医科大学	脳神経外科	講師

臓器の移植に関する法律の 一部を改正する法律

平成21年7月17日に「臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律」が公布されたことに伴い、15歳未満の小児の法的脳死判定及び臓器提供への途が開かれた。

また、臓器提供に関わる意思表示のあり方も変更された。

小児の観点から見た 改正臓器移植法の要点

- 15歳未満の小児では、家族の同意による臓器提供が可能となったため、ドナーの年齢制限が解除された。
- 虐待による死亡事例は、臓器提供者から除外することとなった。

脳死下臓器提供者から被虐待児を 除外するマニュアルの必要性

- 虐待による脳死事例は、臓器提供者から除外することとなったため、「脳死下臓器提供者から被虐待児を除外するマニュアル」を作成する必要性が生じた。
- これに対応するため、当分担研究において、小児脳死判定基準を検討するに際し、被虐待児を臓器提供者としないための検討も加えることとした。
 1. 疑い例の除外方法
 2. 体制

被虐待児を診断するための 多機関連携体制

- 被虐待児を脳死下臓器提供者から除外する診断は、小児脳死下臓器提供施設が実施することになるが、どんなに高度な専門性を持つ施設であろうとも、医療機関だけで児童虐待を診断することは決して容易なことではない。
- にもかかわらず、日本においては、児童虐待を診断するための多機関連携体制が未だに構築されていない。

被虐待児除外マニュアルの主眼

- 医療機関・児童相談所・保健所・保健センター・警察等の多機関連携による虐待診断体制が整うまでの間は、「虐待を受けた児童が死亡した場合に当該児童から臓器が提供されることのないよう」という改正法の規定に抵触する事態の発生を避けるため、脳死下臓器提供者から、被虐待児ではないと確実に判断できる児童を選び出すマニュアルの作成を試みた。

小児法的脳死判定基準案

* 虐待の可能性による除外

児童福祉法における「児童」の規定に従って、
18歳未満の児童を対象とする。

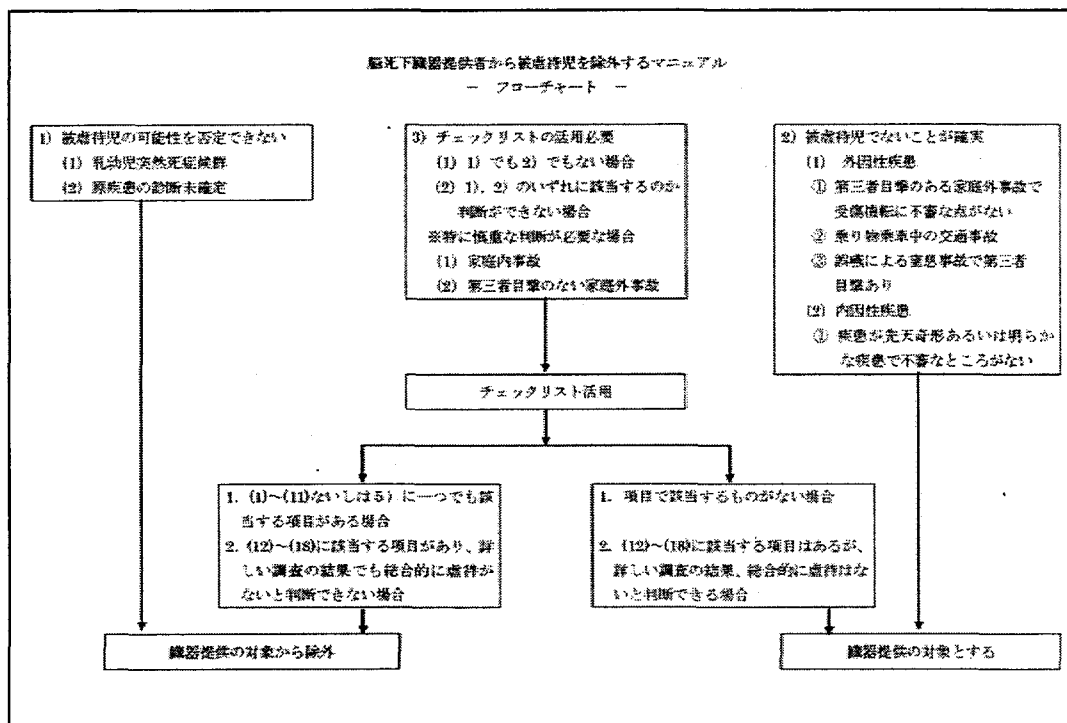
- 1) 除外判定チェックリスト
虐待疑い例に対して使用可能なもの
- 2) 虐待除外フローチャートの作成

被虐待児の診断は児童福祉法等で定められているように、通常診療の中で行わなければならない。当該施設のなかで、臓器提供意思の有無にかかわらず、被虐待児の診断に対する対応・支援体制の整備が重要である。

被虐待児を除外する手続き

- 1) 被虐待児である可能性を否定できない症例を
まず最初に除外する。
- 2) 被虐待児ではないと確実に診断できる症例を
選び出す。
- 3) 上記の1)でも2)でもない場合、もしくは、1)、
2)のいずれに該当するのか判断ができない
場合は、「チェックリスト」を活用して、脳死下
臓器提供者から被虐待児を除外する。

脳死下臓器提供者から被害児童を除外するマニュアル
 フローチャート



チェックリストの構成

- 1 1つでも該当するものがあるれば、その児童から臓器提供しないこととすべき項目
- 2 当該児童が2歳未満の乳幼児の場合、中枢神経系の解剖学的特徴や言語能力等発達段階上の課題があつて、虐待を発見しにくい。そのため、特に慎重な判断を要する。その際に有用な検査項目等
- 3 子ども虐待・ネグレクトを疑わせる状況や情報
- 4 該当する項目があつた場合に、総合的判断を要するもの
- 5 通常の検査では原因が推定できない神経学的症状を認めた場合の検査項目

まとめ(1)

- 本マニュアルは「脳死下臓器提供者から被虐待児を除外するマニュアル」であって、「被虐待児を診断するマニュアル」ではない。すなわち、「被虐待児ではないと確実に判断できる児童を選び出すマニュアル」となっている。
- 従って、本マニュアルによって臓器提供の対象者から除外されたからといって、必ずしも、その児童が被虐待児であることを意味せず、脳死下臓器提供者から除外された児童の中に被虐待児でない症例が含まれる可能性が存在する。

まとめ(2)

- 小児への臓器提供を推進するという観点から見ると、脳死下臓器提供者から除外された児童の中に被虐待児でない症例が含まれ得ることは好ましくないとも考えられるが、改正法の附則に「(検討)5 虐待を受けた児童が死亡した場合に当該児童から臓器が提供されることのないよう、移植医療に係る業務に従事する者がその業務に係る児童について虐待が行われた疑いがあるかどうかを確認し、及びその疑いがある場合に適切に対応する」と規定された以上、多機関連携による虐待対応が制度化されていない日本の現状において、法を遵守するためには致し方のないことと判断した。

まとめ(3)

- 本マニュアルは心停止下臓器提供の場合にも適用できると思われる。しかし、「被虐待児」である可能性を否定できない場合に、心停止後に血液検査や放射線学的検査を行うことは事実上不可能である。従って、心停止以前に「被虐待児でないこと」が本マニュアルに基づいて確認できた場合にのみ、臓器提供が可能であると判断される。

平成 21 年度厚生労働科学研究「小児の脳死判定及び臓器提供等に関する調査研究」
「脳死下臓器提供者から被虐待児を除外するマニュアル」に関する検討

チェックリスト

このチェックリストは、臓器移植に係る業務とは異なる日常診療においても、子ども虐待・ネグレクトが疑われたときのチェックリストとして活用することができる。

1) 次に挙げる項目(1)～(3)のうち1つでも該当するものがある場合は、その児童から臓器提供をしないこととする。

(1)虐待に特徴的な皮膚所見 ^{13~16)}	①体幹・頸部・上腕・大腿に認められる複数の外傷 ②同じ形をした複数の外傷 ③新旧織り交ざった複数の外傷 ④境界鮮明な熱傷・火傷 ⑤バイト・マーク (噛み痕)
(2)保護者の説明と矛盾する外傷 ^{13~16)}	①外傷の発生機序に関する保護者の説明が医学的所見に矛盾している。
(3)当該児童の発達段階と矛盾する外傷 ^{13~15)}	①外傷の発生機序として保護者が説明した内容や外傷所見が当該児童の発達段階に矛盾する。

2) 当該児童が2歳未満の乳幼児の場合、(4)～(6)の検査を施行し、虐待を疑う所見が一つでも認められた場合は“乳幼児揺さぶられ症候群：SBS^{9,10)}/虐待による頭部外傷：ATH¹¹⁾”や“被虐待児症候群：The Battered Child Syndrome¹⁶⁾”の可能性があるので、慎重な判断を要する^{9-11, 16-19)}。

乳幼児揺さぶられ症候群(SBS) ^{9,10)} /虐待による頭部外傷(AHT) ¹¹⁾ の 疑い	(4)頭部CT (必要に応じて頭部MRI・頸椎MRIを併用する。)	①交通事故以外で発生した硬膜下血腫 ②交通事故以外の原因による外傷性びまん性軸索損傷や灰白質-白質剪断といったSBSやAHTを疑うべき脳実質損傷 ③原因不明の頸髄損傷 ²⁰⁾
	(5)倒像鏡もしくは乳幼児用デジタル眼底カメラによる眼底検査 ²¹⁾ (眼科医にコンサルトすることが望ましい。)	①広汎で、多発性・多層性の眼底出血 ②網膜分離症 ③網膜ひだ
被虐待児症候群 ¹⁶⁾ の疑い、 もしくは、 SBS/AHT ⁹⁻¹¹⁾ の疑い	(6)全身骨撮影 ^{23,24)} (放射線科医にコンサルトすることが望ましい。) 必要に応じて胸部CTを施行する。	①肋骨骨折 ②長管骨の骨幹端骨折 (バケツの柄骨折、骨幹端角骨折) ③保護者の説明と矛盾する骨折 ¹⁶⁾ ④ (原因不明の) 骨折の既往

3) 次に挙げる項目(7)~(11)の中に該当するものがある場合、子ども虐待・ネグレクトがないことを確信できないなら、その児童から臓器提供をしないこととする。

(7) 児童相談所および保健所・保健センターへの照会	<p>①照会先から当該児童について子ども虐待・ネグレクトに関連する何らかの情報が得られた。</p> <p>②照会先から、当該児童のきょうだいに関する子ども虐待・ネグレクト情報が得られた。</p> <p>③当該児童のきょうだいの中に、死因が明らかでない死亡者²⁹⁾やSIDS³⁾(疑)がいるという情報が得られた。</p> <p>④保護者が覚醒剤や麻薬などの違法薬物を使用しているという情報が得られた。</p>
(8) 小児科医による成長状態の確認	<p>①医学的に相応の理由がないのに、成長曲線(身長・体重)のカーブが標準から大きく下方にずれている²⁷⁾。(非器質性発育障害(NOFTI)²⁶⁾の疑い)</p> <p>②医学的に相応の理由がないのに、頭囲の成長曲線がある時点から急に上方にずれている。(虐待による頭部外傷¹¹⁾の後遺症としての頭囲拡大の疑い)</p>
(9) ネグレクトが疑われる状況 ²⁶⁾	<p>①当該児童が乳幼児(障害児の場合は発達段階として6歳未満と考えられるとき)であるのに、乳幼児だけで外遊びをさせる、危険物を放置し安全管理をしないなど、保護者が適切な監督をしていないことが明確である。</p> <p>②飢餓状態が疑われる。</p> <p>③嘔吐や下痢など相応の理由がないのに、脱水状態となっている。</p>
(10) 受診の遅れ	<p>①当該児童の症状に気づいてから受診行動に移るまでに長時間^{13~15)}を要していて、その理由を合理的に説明できない。</p>
(11) きょうだいの不審死 ²⁹⁾ およびSIDS ³⁾ (疑)	<p>①家族歴の聴取および児童相談所・保健所・保健センター・警察への照会によって、きょうだい(異母・異父きょうだいも含む)の中に、死因が明らかでない死亡者やSIDS³⁾(疑)がいるという情報が得られた。</p>

4) 次に挙げる項目(12)～(18)の中に該当するものがあるときは、総合的に判断し、子ども虐待・ネグレクトがないことを確信できる場合のみ、その児童から臓器提供することができる。

(12)児童相談所・保健所・保健センターへの照会	①紹介先から当該児童の家庭において配偶者暴力(DV)がある ^{28,29} という情報が得られた。
(13)警察への照会(照会しても情報が得られない場合は、「該当なし」と判断してよい。)	①警察から当該児童やそのきょうだいについて子ども虐待・ネグレクトに関連する何らかの情報が得られた。 ②当該児童は乳幼児で、徘徊等で警察に保護されたことがある。 ③当該児童のきょうだいの中に、死因が明らかでない死亡者 ²⁹ やSIDS ³ (疑)がいるという情報が得られた。 ④保護者が覚醒剤や麻薬などの違法薬物を使用しているという情報が得られた。 ⑤当該児童の家庭において配偶者暴力(DV)がある ^{28,29} という情報が得られた。
(14)小児科医による母子健康手帳の確認	①母親は必要な妊婦健診を受けていなかった。 ②出産に際して、医師もしくは助産師など信頼に足る大人の立ち会いがなかった。 ③出生届や出生連絡票が提出されていない。 ④当該児童は、妥当な理由がないにもかかわらず、先天性代謝異常の検査、乳幼児健診、予防接種等の必要な保健医療サービスを受けていない。
(15)ネグレクトの可能性が否定できない状況	①皮膚の衛生が保たれていない ³⁰ 。 ②未処置の多発性齲歯 ³¹ 。
(16)医療ネグレクト ^{32,33} の疑い	①必要な医療を拒否したことがある。 ②必要だったにもかかわらず、医療が中断されたことがある。 ③受診の遅れを疑わせる記録が残っている。(医療ネグレクトのほか、虐待の隠蔽を示唆する場合もある。)
(17)教育のネグレクト ³⁰ の疑い	①保護者の都合で不登校となっていた既往がある。
(18)代理によるミュンヒハウゼン症候群(MSBP) ^{25,34} の疑い	①医療機関からの紹介状を持たずに、当該児童の病気を訴えてドクターショッピングを繰り返していた。 ②当該児童は、医学的に説明のできない症状を繰り返し呈していた。 ③保護者の訴える症状と臨床所見との間に矛盾がある。

5) 通常の検査では原因が推定できない神経学的症状を認めた場合は、「トライエージ(Triage[®])」等の検査キットを使って、尿・血液・胃内容物等の薬物検査^{15,24}を行う。必要に応じて、アルコール血中濃度も測定する。薬物が検出された場合は、その児童から臓器提供をしないこととする。

なお、「トライエージ」で検出できる薬物は、フェンシクリジン(PCP)、ベンゾジアゼピン類(BZO)、コカイン類(COC)、アンフェタミン類(AMP)、大麻類(THC)、オピエート類(OPI)、バルビツール酸類(BAR)、三環系抗うつ薬類(TCA)の8類である。

平成21年度厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）

「小児の脳死判定及び臓器提供等に関する調査研究」

研究代表者

貫井英明

山梨大学名誉教授、学長特別顧問

小児法的脳死判定基準に関する検討

研究分担者

山田不二子

医療法人社団三彦会山田内科胃腸科クリニック副院長

研究協力者

阿部 俊昭 東京慈恵会医科大学 脳神経外科 教授

水口 雅 東京大学医学系研究科 発達医科学 教授

坂部 武史 山口労災病院 病院長

植田 育也 静岡県立こども病院 小児集中治療センター センター長

日下 康子 東京慈恵会医科大学 脳神経外科 講師

臓器の移植に関する法律の 一部を改正する法律

平成21年7月17日に「臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律」が公布されたことに伴い、15歳未満の小児の法的脳死判定及び臓器提供への途が開かれた。

また、臓器提供に関わる意思表示のあり方も変更された。

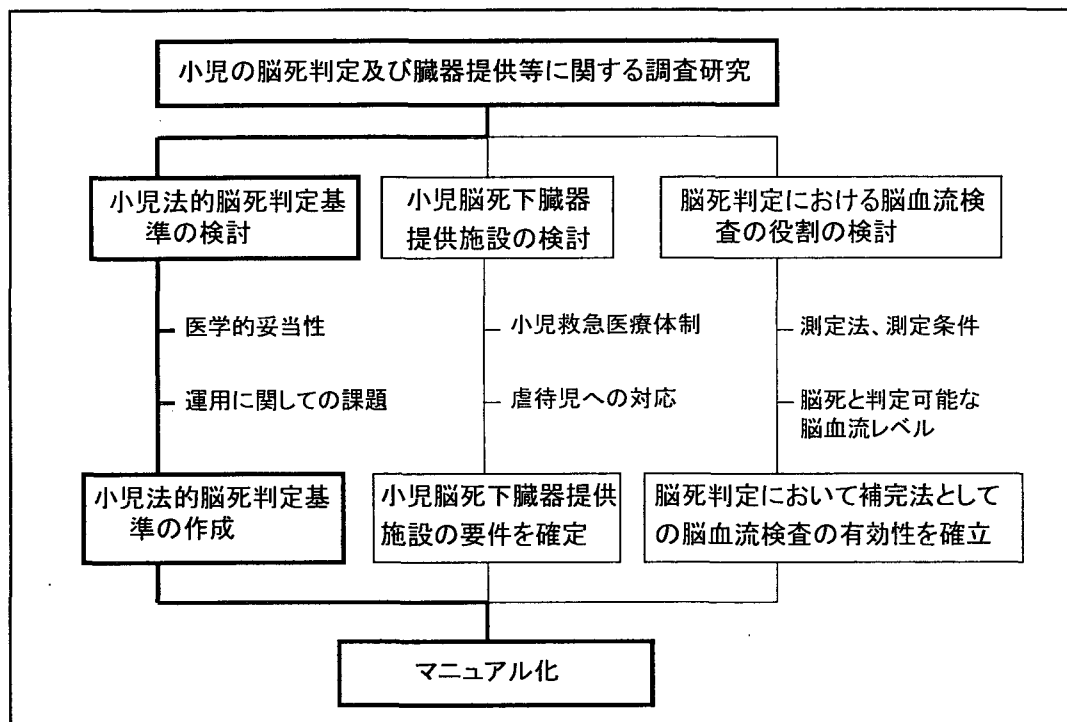
小児の観点から見た 改正臓器移植法の要点

- 15歳未満の小児では、家族の同意による臓器提供が可能となったため、ドナーの年齢制限が解除された。
- 虐待による死亡事例は、臓器提供者から除外することとなった。

小児の脳死判定及び臓器提供等に関する 調査研究班

臓器提供施設において適切な対応がなされるよう、小児脳死判定基準の作成が緊急の課題となった。本研究班では新しい判定基準がいかにあるべきかについて考察・検討した。

また、臓器提供医療施設において脳死判定が円滑に行われるよう、参考となるマニュアル作成についても検討した。



小児脳死判定基準の検討

1) 医学的妥当性

平成11年度厚生科学研究「小児における脳死判定基準」および
平成18年度厚生労働科学研究「小児脳死判定基準の再検討」
を基に検討

2) 運用に関する課題の検討

1. 小児脳死判定基準の適応年齢・除外年齢
2. 除外例—年齢、体温・薬物の影響、疾患、虐待の可能性
3. 判定上の留意点：脳幹反射検査、無呼吸テストの種類、手技
4. 判定上の必須項目、判定間隔
5. いわゆる「長期脳死」について

3) 虐待児を臓器提供者としないための検討

1. 疑い例の除外方法
2. 体制

小児脳死判定基準の 検討結果(原案)

小児脳死判定基準の適応年齢

【6歳以上の小児】: 現行の基準(竹内基準; 6歳以上を対象としている)を適用し、成人と同様とする。

【6歳未満の小児】: 新しい小児脳死判定基準を適用する。

* 予想される実施上の問題点に対して、現行の脳死判定基準・マニュアルを改訂する必要がある。

6歳未満の小児法的脳死判定基準案

1. 対象例

- ① 器質的脳障害により深昏睡・無呼吸を来して人工呼吸を必要とする症例
- ② 原疾患が確実に診断されている症例(頭部CTないしMRI検査等による画像診断は必須)
- ③ 現在行いうるすべての適切な治療手段をもってしても、回復の可能性が全くないと判断される症例

6歳未満の小児法的脳死判定基準案

2. 除外例

(1) 年齢による除外

修正年齢12週未満(早期産児および

在胎週数40週未満の正期産児)

または週齢12週未満(在胎週数40週以上

の正期産児および過期産児)

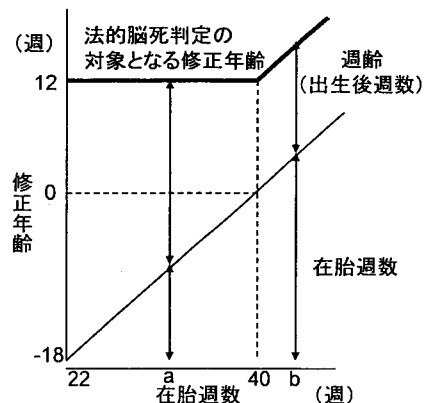
(2) 体温、薬物の影響による除外

① 体温、深部温 35°C未満

6歳以上15歳未満、さらに15歳以上も

35°C未満に統一してはどうか

② 急性薬物中毒



6歳未満の小児法的脳死判定基準案

2. 除外例

(3) 疾患による除外

代謝異常、内分泌疾患

* 眼球損傷、内耳損傷、高位脊髄損傷のために脳幹反射の一部や無呼吸テストが実施できないときは、これまで通り当面は法的脳死判定の対象としない。

→ ただし、脳幹聴性誘発電位や脳循環検査などの補助検査を加えて総合的に脳死を判定できる可能性があり、今後検討すべき課題と考える。

6歳未満の小児法的脳死判定基準案

(4) 虐待の可能性による除外

児童福祉法における「児童」の規定に従って、
18歳未満の児童を対象とする。

1) 除外判定チェックリスト

虐待疑い例に対して使用可能なもの

2) 虐待除外フローチャートの作成

被虐待児の診断は児童福祉法等で定められているように、通常診療の中で行わなければならない。当該施設のなかで、臓器提供意思の有無にかかわらず、被虐待児の診断に対する対応・支援体制の整備が重要である。

6歳未満の小児法的脳死判定基準案

3. 判定上の留意点

① 血圧：年齢不相応の低血圧を避ける

小児における「年齢不相応の低血圧」基準値

	収縮期血圧
1歳未満	65mmHg未満
1歳—12歳	$65\text{mmHg} + \text{年齢(歳)} \times 2\text{mmHg}$ 未満
13歳以上	90mmHg未満

6歳未満の小児法的脳死判定基準案

3. 判定上の留意点

② 中枢神経抑制薬・筋弛緩薬の影響

平成11年度厚生科学研究で指摘されているとおり、可能な限り血中濃度を測定して有効薬用量以下になってから、半減期などを考慮しながら総合的に判断する。

筋弛緩薬使用例では、場合により神経刺激装置を用いて、その残存効果がないことを確認する。

6歳未満の小児法的脳死判定基準案

4. 必須項目

①深昏睡

Japan Coma Scale (3-3-9度方式)で300

またはGlasgow Coma Scale 3

②瞳孔

両側とも固定

瞳孔径は左右とも原則として4mm以上

③脳幹反射の消失

対光反射、角膜反射、毛様脊髄反射、

眼球頭反射、前庭反射、咽頭反射、咳反射の消失

脳幹反射の消失

「前庭反射の消失」

従来のマニュアルでは「耳鏡により両側の鼓膜に損傷のないことを確認」とされている。

→実際には鼓膜損傷があっても検査が可能である。

安全面でも、滅菌生理食塩水を用いれば問題はない。

(平成11年度厚生科学研究「脳死判定上の疑義解釈に関する研究班」においても示されている。)

【検査方法】

1. 耳鏡により両側の外耳道に異物がないことを確認する。
2. 氷水の注入量は6歳未満の乳幼児では25mlとする。
3. 一侧の試験終了後、5分以上の間隔をおいてから他側の試験に移る。

6歳未満の小児法的脳死判定基準案

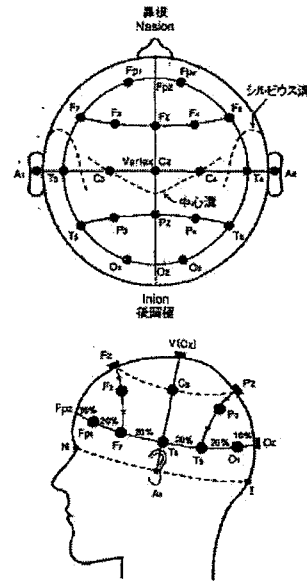
4. 必須項目

④脳波活動の消失

(原則は成人と同様)

大脳を広くカバーするFp1, Fp2, C3, C4, O1, O2, T3, T4 およびCz (10-20 国際法)の部位に電極を設置し, 基準電極導出法(6導出)と双極導出(4-6導出)を合わせて30分以上行う。

この間, 基準感度 $10\mu\text{V}/\text{mm}$ の記録と、部分的に感度を上げて、 $2\mu\text{V}/\text{mm}$ の記録を行う。



脳波検査の実際: マニュアルの修正・追加点

- 1) 「電極間距離」・・・7cm以上(乳児では5cm以上)が望ましい。
- 2) 「脳波計の感度」・・・ $2\mu\text{V}/\text{mm}$ 以上、時定数0.3の記録を脳波検査中に必ず行う。デジタル脳波計でアーチファクトの鑑別が困難な場合、部分的にローカットフィルターを0.5Hzに設定した記録を考慮して良い。
- 3) 「ボディーアース」・・・電極を患者に装着し、電極ボックスのアースに差し込む。電極の位置は頭部(前額部)または鎖骨部付近が望ましい。
- 4) 「電極の装着」・・・皿電極を用いることが望ましい。皿電極の場合、可能であればコロジオン固定を考慮する。
- 5) 「検査の条件」・・・心電図の同時計測は必須であり、呼吸曲線の記録が望ましい。可能であれば眼球運動、頰部筋電図も記録するとよい。

6歳未満の小児法的脳死判定基準案

4. 必須項目

⑤自発呼吸の消失

- 1) テスト前の望ましい条件として、体温35℃以上、
PaO₂は200mmHg以上、PaCO₂は35~45mmHg
- 2) 血圧、心電図、SpO₂のモニター下に行う。
- 3) 方法: 100%酸素投与で10分以上の人工換気後、T-ピースでの
100%酸素投与(6ml/min)に切り替える。
- 4) 判定: 目視と胸部聴診での呼吸音の聴取により呼吸の有無を観察す
る。PaCO₂が60mmHg以上になった時点で観察終了。その時点まで
呼吸が観察されない場合を”自発呼吸の消失、即ちテスト結果陽性”
とする。(初回血液ガス分析; テスト開始3~5分後)

6歳未満の小児法的脳死判定基準案

5. 判定間隔: 24時間以上

*「長期脳死」について

小児では頻度が高く、期間も長いとされている。

しかし、適切な診断根拠に基づく“長期脳死”とされたいずれの例でも、脳死判定後での人工呼吸器からの離脱や意識の回復は認められておらず、結局は脳死状態が持続し心停止にいたっている。

したがって、“長期脳死”の存在は、「臓器提供を前提とした脳死判定」そのものに影響を与えるものではない。

実際の医療現場においては、“長期脳死”に関する考慮は必要であり、医療者側が家族に対してそれに関する十分な説明を行いその説明を受けてどう判断するかは家族に委ねるのが妥当であると考えられる。

小児法的脳死判定基準（案）

1. 対象例

- 1) 器質的脳障害により深昏睡・無呼吸を来して人工呼吸を必要とする症例。
- 2) 原疾患が確実に診断されている症例(頭部CTないしMRI検査等による画像診断は必須)
- 3) 現在行いうるすべての適切な治療手段をもってしても、回復の可能性が全くないと判断される症例。

2. 除外例

1) 年齢による除外

修正齢12週未満（早期産児および在胎週数40週未満の正期産児）または週齢12週未満（在胎週数40週以上の正期産児および過期産児）

2) 体温、薬物の影響による除外

- (1) 体温 深部温35℃未満
- (2) 急性薬物中毒

3) 疾患による除外

代謝異常、内分泌疾患

- * 眼球損傷、内耳損傷、高位脊髄損傷のために脳幹反射の一部や無呼吸テストが実施できないときは、脳幹聴性誘発電位や脳循環検査などの補助検査を加えて総合的に脳死を判定できる可能性はあるが、当面は法的脳死判定の対象としない。

4) 虐待の可能性による除外

児童福祉法における「児童」の規定に従って、18歳未満の児童を対象とする。

3. 判定上の留意点

1) 血圧：年齢不相応の低血圧を避ける

- 2) 中枢神経抑制薬については、可能なかぎり血中濃度を測定して有効薬用量以下になってから、半減期などを考慮しながら総合的に判断する。筋弛緩薬使用例では、場合により神経刺激装置を用いてその残存効果がないことを確認する。

4. 必須項目

1) 深昏睡

Japan Coma Scale (3-3-9 度方式)で300, または、Glasgow Coma Scale 3

2) 瞳孔

両側とも固定

瞳孔径は左右とも原則として4mm以上

3) 脳幹反射の消失

- | | | |
|-----------|--------------|------------|
| ・対光反射の消失 | ・角膜反射の消失 | ・毛様脊髄反射の消失 |
| ・眼球頭反射の消失 | ・前庭反射の消失 | ・咽頭反射の消失 |
| ・咳反射の消失 | ・脊髄反射はあってもよい | |

4) 脳波活動の消失

大脳を広くカバーするFp1, Fp2, C3, C4, O1, O2, T3, T4 およびCz (10-20 国際法)の部位に電極を設置し、基準電極導出法(6導出)と双極導出(4-6導出)を合わせて30分以上行う。

この間、基準感度10 μ V/mmの記録と、部分的に感度を上げて、2 μ V/mmの記録を行う。

5) 自発呼吸の消失

無呼吸テストを行う前の条件として、体温は35℃以上、PaO₂は200mmHg以上、PaCO₂は35~45mmHgが望ましい。テストは血圧、心電図、SpO₂のモニター下に行う。

方法は、あらかじめ100% 酸素投与で10 分間以上の人工換気を行い、患者から人工呼吸器を切り離してT-ピースでの100% 酸素投与(6 l/min) に切り替えて、目視と胸部聴診での呼吸音の聴取により呼吸の有無を観察する。観察終了はPaCO₂が60mmHg以上になった時点とし、その時点まで呼吸が観察されない場合はテスト結果を陽性と判定する。

5. 判定間隔

24 時間以上

出典：平成18年度厚生労働科学研究費補助金

「移植医療の法的・社会的基盤に関する研究」（主任研究員：町野朔先生）

「小児脳死判定基準の再検討」（分担研究員：武下浩先生）

1. 対象例

- 1) 器質的脳障害により深昏睡・無呼吸を来して人工呼吸を必要とする症例。
- 2) 原疾患が確実に診断されている症例(CT等の画像診断は必須)
- 3) 現在行いうるすべての適切な治療手段をもってしても、回復の可能性が全くないと判断される症例。

2. 除外例

1) 年齢による除外

修正齢12週未満

2) 体温、薬物の影響による除外

(1) 体温 深部温35°C未満

(2) 急性薬物中毒

3) 疾患による除外

代謝異常、内分泌疾患

- * 眼球損傷、中耳損傷、高位脊髄損傷のために脳幹反射の一部や無呼吸テストが実施できないときは、脳幹聴性誘発電位や脳循環検査などの補助検査を加えて総合的に脳死を判定できる可能性はあるが、当面、慎重に扱うべきと考える。

3. 判定上の留意点

- 1) 血圧：年齢不相応の低血圧を避ける
- 2) 中枢神経抑制薬については、可能なかぎり血中濃度を測定して有効薬用量以下になってから、半減期などを考慮しながら総合的に判断する。筋弛緩薬使用例では、場合により神経刺激装置を用いてその残存効果がないことを確認する。

4. 必須項目

1) 深昏睡

Japan coma scale (3-3-9 度方式) で300, または, Glasgow Coma Scale 3

2) 瞳孔

両側中心固定

瞳孔径は左右とも原則として4mm 以上

3) 脳幹反射の消失

- ・対光反射の消失
- ・角膜反射の消失
- ・毛様脊髄反射の消失
- ・眼球頭反射の消失
- ・前庭反射の消失
- ・咽頭反射の消失
- ・咳反射の消失
- ・脊髄反射はあってもよい。

4) 脳波活動の消失

大脳を広くカバーするFp 1, Fp2, C3, C4, O1, O2, T3, T4 およびCz (10-20 国際法)の部位に電極を設置し、基準電極導出法(6導出)と双極導出(4-6 導出)を合わせて30 分以上行う。

この間、部分的に感度を上げて(2 μ V/mm) 記録する。

5) 自発呼吸の消失

無呼吸テストを行う前の条件として、体温は35°C 以上、PaO₂は200 mmHg 以上、PaCO₂は35~45 mmHg が望ましい。テストは血圧、心電図、SpO₂のモニター下に行う。

方法は、あらかじめ100% 酸素投与で10 分間以上の人工換気を行い、患者から人工呼吸器を切り離してT-ピースでの100% 酸素投与(6 l/min) に切り替えて、目視と胸部聴診での呼吸音の聴取により呼吸運動の有無を観察する。観察終了はPa CO₂ が60mmHg 以上になった時点とし、その時点で呼吸運動が観察されない場合はテスト結果を陽性と判定する。なお、後頭蓋窩病変では知見の集積が望まれる。

5. 判定間隔

24 時間以上

脳死判定基準概要

「法的脳死判定マニュアル」（平成 11 年度厚生科学研究費「脳死判定手順に関する研究班」）より抜粋

脳死判定の前提条件

- 器質的脳障害により深昏睡及び無呼吸を来している症例
- 原疾患が確実に診断されている症例(CT等の画像診断は必須)
- 現在行いうる全ての適切な治療をもってしても回復の可能性が全くないと判断される症例

除外例

- 脳死と類似した状態になりうる症例
 - 1)急性薬物中毒
 - 2)低体温:直腸温、食道温等の深部温が32℃以下
 - 3)代謝・内分泌障害
- 15歳未満の小児
- 知的障害者等、本人の意思表示が有効でないと思われる症例
(当面、法的脳死判定は見合わせる)

判定基準

- (1) 深昏睡: JCSで300, GCSで3
- (2) 瞳孔の固定・瞳孔径が左右とも4mm以上
- (3) 脳幹反射の消失
 - ・対光反射 ・角膜反射 ・毛様脊髄反射 ・眼球頭反射 ・前庭反射
 - ・咽頭反射 ・咳反射
- (4) 脳波平坦(少なくとも4導出で30分間以上)
- (5) 自発呼吸の消失(無呼吸テスト):(1)~(4)がすべて終了した後に行う

観察期間

2回目の検査は、第1回目の検査終了時から6時間以上経過した時点において行う

* 判定者

脳死判定に関して豊富な経験を有し、かつ臓器移植に関わらない医師2名以上

臓器移植法に基づく虐待を受けた児童への対応について (案)

【検討体制】

臓器移植法に基づく虐待を受けた児童への対応については、法律的な観点からは「臓器提供に係る意思表示・小児からの臓器提供等に関する作業班」、医学的な観点からは「小児の脳死判定及び臓器提供等に関する調査研究班」において検討を行った。

【対応案】

