

-
- 22) Aoki N, Masuzawa H: Subdural hematomas in abused children: report of six cases from Japan. *Neurosurgery*. 1986; 18: 475-477.
 - 23) 相原 敏則: 第 I 部 虐待の臨床医学的所見 第 8 章 画像診断. 坂井 聖二, 奥山 眞紀子, 井上 登生. 子ども虐待の臨床 医学的診断と対応. 南山堂. 2005: 118.
 - 24) Giardiono AP, Christian CW, Giardino ER: 2 Evaluation of Abuse and Neglect. *A Practical Guide to the Evaluation of Child Physical Abuse and Neglect*. SAGE. 1997: 23-59.
 - 25) 井上 登生: 第 I 部 虐待の臨床医学的所見 第 13 章 Munchausen Syndrome by Proxy. 坂井 聖二, 奥山 眞紀子, 井上 登生. 子ども虐待の臨床 医学的診断と対応. 南山堂. 2005: 193-203.
 - 26) Homer C, Ludwig S: Categorization of etiology of failure to thrive. *Am J Diseases of Children*. 1981; 135: 848-851.
 - 27) Task Force for the Study of Non-Accidental Injuries and Child Deaths. *Protocol for Child Death Autopsies*. Chicago. Illinois Department of Children and Family Services and Cook County Medical Examiner's office. 1987.
 - 28) 山崎 知克, 帆足 英一: 第 II 部 虐待のケース・マネージメント 第 2 章 リスク判定. 坂井 聖二, 奥山 眞紀子, 井上 登生. 子ども虐待の臨床 医学的診断と対応. 南山堂. 2005: 285-294.
 - 29) Seagull EA: 8 Family Assessment. Helfer ME, Kempe RS, Krugman RD. *The Battered Child, 5th ed.* The University of Chicago Press. 1998: 153.
 - 30) Giardiono AP, Christian CW, Giardino ER: 7 Neglect and Failure to Thrive. *A Practical Guide to the Evaluation of Child Physical Abuse and Neglect*. SAGE. 1997: 169-209.
 - 31) 都築 民幸: 第 I 部 虐待の臨床医学的所見 第 6 章 虐待の歯科所見. 坂井 聖二, 奥山 眞紀子, 井上 登生. 子ども虐待の臨床 医学的診断と対応. 南山堂. 2005:77-97.
 - 32) US Advisory Board on Child Abuse and Neglect. *Child Abuse and Neglect: Critical First Steps in Response to a National Emergency*. Washington DC. US Government Printing Office. 1990.
 - 33) 柳川 敏彦: 第 I 部 虐待の臨床医学的所見 第 12 章 医療ネグレクト. 坂井 聖二, 奥山 眞紀子, 井上 登生. 子ども虐待の臨床 医学的診断と対応. 南山堂. 2005:185-191.
 - 34) Meadow R: Munchausen Syndrome by Proxy: the hinterland of child abuse. *Lancet*. 1977; 2: 343-345.

別資料 2.

小児法的脳死判定マニュアルに関する検討 東京大学大学院医学系研究科発達医科学 水口 雅

はじめに

小児の脳死判定における神経学的な原則は、成人の場合と基本的には同じである。しかし小児（とくに乳児）においては、体格・頭部が小さいこと、脳機能（とりわけ大脳機能）が未成熟であることから、脳死判定に必要な検査の一部において、成人とは異なる理論的・技術的な問題がある。

本研究では、乳幼児における検査上の困難がとくに大きいと考えられる前庭反射（カロリックテスト）と脳波検査に焦点をしばって、それらの問題点を考察する。さらに従来、成人に対し用いられてきた「法的脳死判定マニュアル」（以下、成人用マニュアル）¹⁾の記載を検討し、これをベースに乳幼児用のマニュアルを作成する際に追加・修正すべき点を指摘する。

I. 前庭反射（カロリックテスト）

1. 乳幼児における問題点

前庭反射とは、半規管に加えられた温度刺激により誘発される眼振（nystagmus）と眼球偏位（tonic eye deviation）であり、後者は昏睡時にも残存するので、その消失は脳死判定基準のひとつとして採用されている。反射の中樞は前庭神経核、つまり下部脳幹（延髄・橋移行部被蓋）にある²⁾。

しかし新生児期・乳児期前半においては、前庭反射の反射経路は完全に成熟していない。冷水刺激により誘発される眼振の出現率は新生児（とくに早産児、不当軽量児）では低く、たとえ出現しても反応は弱く、持続は短い。在胎週数や出生体重に関わらず安定した眼振が出現するのは生後6か月以降であるとされる³⁾。

眼球偏位の出現率は眼振より高いと推測されるが、新生児期・乳児期におけるその発達を詳細に観察した論文は見あたらない。

2. マニュアルの修正点

1) 耳鏡による観察

従来成人用マニュアルには「耳鏡により両側の鼓膜に損傷のないことを確認する」と記載されている。しかし実際には、鼓膜に損傷があっても、検査は可能である。安全面でも、滅菌生理食塩水を用いれば問題はない。なお鼓膜損傷がある場合の対応法は、すでに厚生省厚生科学研究費特別研究事業「脳死判定上の疑義解釈に関する研究班」平成11年度報告書「脳死判定上の疑義解釈」で示されている⁴⁾。

むしろ外耳道に耳垢その他の異物があつて、氷水が鼓膜に達するのを妨げることが問題である。上記の記載は「耳鏡により両側の外耳道に異物のないことを確認する」と修正すべきである。なお、このことは小児・成人を問わない。

2) 氷水の注入量

反射を誘発する目的からは、注入量が多すぎることに問題はない。しかし成人用マニュアルに記載された50mlは、6歳未満の乳幼児には多過ぎる。新しい小児用マニュアルでは25ml程度にす

べきであろう。

3) 両側の試験の時間間隔

脳死判定においては、一側の前庭反射を検査した後、他側の検査に移る。このとき、一側の耳が体温に復するのを待ってから、他側を検査すべきである。両側に冷刺激を同時に加えると、互いに打ち消し合う危険性があるからである。しかし従来の成人用マニュアルには、2つの検査の時間間隔に関する記載がない。「一側の試験終了後、5分以上の間隔をおいてから、他側の試験に移る」との記載を追加すべきである。なお、このことは小児・成人を問わない。

II. 脳波検査

1. 乳幼児における問題点

脳波は大脳皮質の電気活動を硬膜・頭蓋骨・頭皮を隔てて記録する検査であり、大脳皮質機能を評価する方法として、脳波判定基準に入っている。

しかし新生児期・乳児期前半においては、大脳は形態的にも機能的にも未成熟である。新生児の脳波には成人の覚醒（閉眼）時に見られる α 波に該当する律動的な基礎波は存在しない。正常所見が成人や学童と異なるだけでなく、発生段階（週齢）に応じて急速・顕著に変動する。早産児など未熟脳では、正常脳波に低電位（平坦に近い）部分が存在する。このような脳に侵襲が加わると、低電位部分の電位はさらに低く、持続はさらに長くなりやすい。侵襲が高度になるとついには平坦脳波を呈し、これはしばしば予後不良（死亡ないし高度の神経学的後遺症）を予見させる。しかし新生児の場合、平坦脳波から予測されるのはあくまで「死亡ないし高度の神経学的後遺症」であって「脳死（不可逆的な全脳機能の停止）」ではない⁵⁾。

技術的にも新生児期・乳児期前半における脳波検査は困難である。第一に耳朶が小さく、体幹・四肢に近い場合、基準電極が心電図、呼吸運動その他の影響を受けやすく、電氣的にneutralとなりにくい。このため単極誘導での記録が困難である。第二に頭蓋が小さく（新生児の平均頭囲は33cmで、成人は50cm強）、電極の数を減らさざるを得ない。双極誘導における電極間距離も短くなりがちである。第三に生体からのアーチファクトの鑑別のため呼吸運動、眼球運動、頤筋電図などの同時記録（ポリグラフ）が必要だが、電極装着部位が狭く、運動の振幅が小さいため、これらの記録も技術的に困難である。第四に集中治療室（NICUないしPICU）の環境では、狭い空間にモニターや人工呼吸器など多数の電気機器が集結し、器械に起因するアーチファクトを取り除くことも困難である。第五に頭皮が薄く、しばしば浮腫状で剥脱しやすく、電極の貼付が困難である。

脳死判定における脳波検査の目的は「平坦脳波の確認」にあるので、脳波計の感度を最高に上げながらアーチファクトの混入を最小限に抑え、なおかつ長時間の脳波記録を行うことになる。これは難度のきわめて高い検査であり、高度の技術と豊富な経験に加え、多大な時間と労力を要する。この点に照らし、従来の成人用マニュアルにおける脳波検査の精度は不十分との批判があり⁶⁾、より厳密な脳波検査マニュアルも提唱されている⁷⁾。

2. マニュアルの修正点

1) 電極間隔

従来の成人用マニュアルには「電極間距離は7cm以上が望ましい」と記載されている。乳児の頭囲を考慮して「7cm以上（乳児では5cm以上）が望ましい」と追記するのが良いと考えられる。

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」と追記すると良い。」と改めるのが良い。小児用脳死判定基準(2000年)との整合性、およびデジタル脳波計が普及した事実に鑑みた。

3) ボディーアース

成人用マニュアルにおける「電気メスの対極板を患者に装置し、電極ボックスのアースに差し込む。（あらかじめ電極ボックスへ差し込むための接続コードを作成しておく）」という記載を、「電極を患者に装置し、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とされている）」に改めるのが良いと考えられる。

4) 電極の装着

成人用マニュアルにおける「皿電極を用いることが望ましいが、針電極を用いても差し支えない。皿電極の場合、コロジオン固定が望ましい。」との記載を「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。」に改めるのが良いと考えられる。小児に針電極を用いるケースはほとんどないこと、また乳幼児の皮膚が剥脱しやすいことを考慮した。

5) 検査の条件

成人用マニュアルにおける「心電図の同時計測は必須。」という記載の後に、「呼吸曲線の記録が望ましい。（可能であれば眼球運動、頤部筋電図も記録するとよい）」と追記するのが良いと考えられる。

「四肢の筋電図、体動及び人が近づくことによる静電誘導などによるアーチファクトの鑑別」に関する「6~7cm 間隔で手背においた電極から電気現象を同時記録する。」との記載は削除するのが良いと考えられる。乳幼児の手が小さいことに鑑みた。

おわりに

従来、成人の脳死判定に用いられてきた法的脳死判定マニュアルをベースとして、新たに小児用の法的脳死判定マニュアルを作成する際、追加・修正すべき点を、前庭反射と脳波検査について検討し、列挙した。

前庭試験についてご教示いただきました東京大学大学院医学系研究科（耳鼻咽喉科学）岩崎真一准教授、柿木章伸講師、脳波検査についてご教示いただきました順天堂大学医学部（小児科学）奥村彰久准教授に深謝いたします。

文献

- 1) 厚生省厚生科学研究費特別研究事業「脳死判定手順に関する研究班」(平成11年度報告書) : 法的脳死判定マニュアル. 医事新報社, 東京, 1999.
- 2) 小松崎篤, 篠田義一, 丸尾敏夫 : 眼球運動の神経学. 東京, 医学書院, 1985
- 3) Eviatar L, Miranda S, Eviatar A, et al: Development of nystagmus in response to vestibular stimulation in infants. Ann Neurol 1978; 5: 508-514
- 4) 厚生省厚生科学研究費特別研究事業「脳死判定上の疑義解釈に関する研究班」平成11年度報告書, 1999
- 5) 渡辺一功 : 新生児脳波入門. 東京, 新興医学出版, 2002
- 6) 唐澤秀治 : 小児脳死判定における脳波検査の注意点. 脳死・脳蘇生 2003; 15: 46-51
- 7) 日本臨床神経生理学会 臨床脳波検査基準改訂委員会 : 改訂臨床脳波検査基準 2002. 臨床神経生理学 2003; 31: 221-242

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：山梨大学元学長)

小児脳死下臓器提供施設に関する研究

研究分担者 横田 裕行

(日本医科大学大学院侵襲生体管理学)

平成 22 (2010) 年 3 月

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：山梨大学元学長)

小児脳死下臓器提供施設に関する研究

研究分担者 横田 裕行

(日本医科大学大学院侵襲生体管理学)

平成 22 (2010) 年 3 月

目 次

小児脳死下臓器提供施設に関する研究	1
資 料 3	17
資 料 4	25
資 料 5	37
資 料 6	43
資 料 7	49
資 料 8	55
資 料 9	59
資 料 10	67
資 料 11	73

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

小児脳死下臓器提供施設に関する研究

研究代表者	貫井英明	山梨大学医学部	元学長・名誉教授
研究分担者	横田裕行	日本医科大学大学院侵襲生体管理学（救急医学）	教授
研究協力者	新井一	順天堂大学医学部附属順天堂医院	院長
	大浜用克	神奈川県立こども医療センター	所長
	岡田真人	聖隷三方原病院救命救急センター	院長補佐
	木内博之	山梨大学大学院医学工学総合研究部脳神経外科学講座	教授
	布施明	日本医科大学高度救命救急センター	講師

研究要旨：平成22年7月施行の改正臓器移植法に向けて①使用すべき小児脳死判定基準、②小児の臓器提供施設要件、③判定医などについて研究を行った。その結果、以下の結論を得た。

- 1、小児の脳死判定は平成11年度厚生省小児脳死判定基準の使用を基本とすべきである。
- 2、小児の法的脳死判定を行い脳死下臓器提供が可能な施設はいわゆる四類型に加えて、小児専門医療機関としての何らかの枠組み、例えば日本小児総合医療施設協議会の医療施設などに限定することが妥当である。
- 3、小児の法的脳死判定は脳神経外科医、神経内科医、救急医、麻酔・蘇生科・集中治療医、または小児科医で、それぞれの学会専門医又は学会認定医の資格を持ち、かつ脳死判定に関して豊富な経験を有し、しかも臓器移植にかかわらない医師が2名以上で行うべきである。
- 4、小児の脳死下臓器提供施設は医療機関として被虐待児への院内体制が整備されていることが必要である。

A. 研究目的

平成21年7月の国会で改正臓器移植法が成立し、平成22年7月17日より15歳未満の小児からの脳死下臓器提供が可能となる。したがって、小児の臓器提供についても円滑な対応が可能となるような法律施行規則やガイドライン等の作成など早急な対応が必要となっている。そのような中、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班：小児脳死下臓器提供施設にかかわる研究」研究班

（以後、本研究班と略する）が組織された。

本研究班では、主として小児からの脳死下臓器提供の際に脳死判定に用いるべき脳死判定基準、施設が備えるべき要件、脳死判定医の資格等を検討し、さらに虐待によって脳死となった小児からの臓器提供を防ぐ方策としての施設要件を検討した。

また、現行法での脳死下臓器提供施設であるいわゆる四類型（大学病院、日本救急医学会指導医施設、日本脳神経外科学会専門医訓練施設

A項、救命救急センター) や小児専門医療施設の施設長宛にアンケート調査を行った。さらに、それらの結果を参考に上記の課題を検討し、小児からの脳死下臓器提供が円滑に行えることを本研究班の目的とした。

B. 研究方法

1、研究班の構成

日常診療の中で重症頭蓋内疾患の治療を専門とし、脳死の診断を行う機会が多いと思われる脳神経外科医、救急医の中で指導的な立場にある研究者に本研究班に参加していただいた。また、小児科を専門とし、その診療の中で様々な重症小児疾患の治療に関わり、時に脳死に至るような重症頭蓋内疾患の治療に関与する小児科医の中で、指導的な立場にある研究者に本研究班に参加していただいた。

2、検討項目

改正臓器移植法によって脳死下臓器提供が可能となる小児からの脳死下臓器提供に際して、脳死下臓器提供施設に関連する問題点について検討した。

具体的には①法的な小児脳死判定に際して、使用すべき脳死判定基準、②小児からの脳死下臓器提供施設が備えるべき要件、③脳死判定医の資格、④虐待を受けた小児が死亡した場合に臓器提供を防ぐ方策としての施設要件などを検討した。

3、アンケート調査

現行法での脳死下臓器提供施設であるいわゆる四類型(大学病院、日本救急医学会指導医施設、日本脳神経外科学会専門医訓練施設A項、救命救急センター)の中でその施設名が公表されている317施設と小児専門医療施設であり小児に対して高度で包括的な医療を提供している日本小児総合医療施設協議会30施設(オブザーバー1施設を含む)のうち、上記四類型と重複しないと考えられた28施設、計345施設の院長宛にアンケート調査を行った。アンケートは上記①

～④の現状が把握できるような計11設問とした(資料1、2)。

アンケート調査期間は平成21年9月から10月で、184施設から回答が得られ回収率は53.3%であった(四類型施設:172施設、回収率54.2%、小児総合医療施設協議会:12施設、回収率42.8%)。なお、設問によっては回答の分類が不能であったものや、一つの施設から診療部門別に複数の回答が得られたものがあった(設問4、設問7、設問10など)。

C. 研究結果

・アンケート結果

設問1)

御所属とお名前等を記載してください(公表はしません)。

病院名 ()
 診療科 ()
 役職 ()
 お名前 ()

アンケートに回答した病院名、診療科名と回答を頂いた担当者の役職名と氏名を記載の欄とした。

設問2)

貴施設は下記のいずれに属しますか。○で囲んでください(複数回答可)

回答結果は大学病院が54施設、日本救急医学会指導医施設40施設、日本脳神経外科学会訓練施設A項101施設、救命救急センター92施設、小児専門医療施設28施設、その他15施設であった(図1)。

① 大学病院	54
② 日本救急医学会指導医施設	40
③ 日本脳神経外科学会訓練施設A項	101
④ 救命救急センター	92
⑤ 小児科専門医療施設	28
⑥ その他	15

図1: 貴施設は下記のいずれに属しますか。

○で囲んでください(複数回答可)

設問 3)

設問 2 で①～④のいずれか (いわゆる四類型) とご回答された施設に質問です。貴施設は現行の法律で脳死下臓器提供施設として登録されていますか

登録されていると回答した施設が 158 施設、登録されていないと回答したのが 3 施設、不明 6 施設、記載なしが 1 施設であった (図 2)。なお、今回のアンケート調査では現行法の脳死下臓器提供が可能であると公表している施設へのアンケート調査であるので、本来は登録されていないと回答をすることはない筈であるが、登録後に公表を撤回した施設という可能性は存在する。不明や記載なしに関しても同様の解釈が可能である。

① 登録されている	158
② 登録されていない	3
③ 不明	6
記載なし	1

図 2 : 貴施設は現行の法律で脳死下臓器提供施設として登録されていますか

設問 4)

平成 21 年 7 月に成立した改正臓器移植法では小児の脳死下臓器提供が可能となりました。貴施設において現在の院内体制上、来年 7 月以降小児からの脳死下臓器提供が可能ですか

結果は 184 施設から 188 の回答があった (同一施設で複数の診療部門から回答があった施設が 4 施設存在した)。結果は①可能であると回答した施設数は 54、②可能でないと回答した施設数は 60、③どちらともいえないと回答した施設数は 74 であった (図 3)。

① 可能である	54
② 可能でない	60
③ どちらともいえない	74

図 3 : 貴施設において現在の院内体制上、来年 7 月以降小児からの脳死下臓器提供が可能か

設問 5)

設問 4 で①と回答された施設に伺います。来年 7 月以降の脳死下臓器提供を前提とした脳死判定について伺います。

その結果、成人と小児の脳死下臓器提供を前提とした脳死判定が可能であると回答した施設が 49、小児のみの脳死下臓器提供を前提とした脳死判定が可能であると回答した施設が 2、その他が 3 施設であった (図 4)。

① 成人と小児	49
② 小児のみ	2
③ その他	3

図 4 : 来年 7 月以降の脳死下臓器提供を前提とした脳死判定について

設問 6)

設問 4 で②、または③と回答された施設に伺います。②、または③と解答された理由はどれですか (複数回答可)

小児の脳死診断の経験がないと回答した施設が 80、小児の脳死症例がないと回答した施設は 40 であった。また、小児の脳死判定を行う体制が整っていないと回答した施設が 94 と最も多かった。また、小児救急医療体制が整っていないと回答した施設も 40 施設存在した (図 5)。

① 小児の脳死診断の経験がない	80
② 小児の脳死症例の経験がない	40
③ 小児の脳死判定を行う体制が整っていない	94
④ 小児救急医療体制が整っていない	40
⑤ その他	23

図 5 : 設問 4 で②、または③と回答した施設にその理由はどれか (複数回答可)

設問 7)

現行の法律では、いわゆる四類型の施設のみ脳死下臓器提供が可能です。改正臓器移植法では小児からの脳死下臓器提供が可能となりますが、いわゆる四類型に加えて、小児専門医療施設を脳死下臓器提供施設として加えるべきとの意見が存在します。そのような意見についての

ご意見を伺います。

184 施設から 187 の回答があった。小児脳死下臓器提供施設は①現行のいわゆる四類型に限定すべきと回答したのが 33 施設、②小児専門医療施設を加えるべきと回答したのが 115 施設、③成人を含め脳死下臓器提供施設の制限は撤廃すべきと回答したのが 19 施設、④成人は四類型の制限を撤廃するが、小児は脳死下臓器提供施設を制限すべきと回答したのが 10 施設、⑤その他 10 施設であった (図 6)。

① 現行のいわゆる四類型に限定すべき	33
② 小児専門医療施設を加えるべき	115
③ 成人を含め脳死下臓器提供施設の制限は撤廃すべき	19
④ 成人は四類型の制限を撤廃するが、小児は脳死下臓器提供施設を制限すべき	10
⑤ その他	10

図 6 : 小児脳死下臓器提供施設の枠組み

設問 8)

設問 7 で②、または④と回答された施設に伺います。小児の脳死下臓器提供が可能である小児専門医療施設とは四類型以外に具体的にどのような施設ですか。

日本小児科学会専門医研修施設と回答した施設が 54、日本小児総合医療施設協議会の医療施設と回答したのが 33 施設、小児科学会が推薦する施設と回答したのが 27 施設、その他 18、記載なしが 7 施設であった (図 7)。

① 日本小児科学会専門医研修施設	54
② 日本小児総合医療施設協議会の医療施設	33
③ 小児科関連学会が推薦する施設	27
④ その他	18
記載なし	7

図 7 : 小児の脳死下臓器提供が可能である小児専門医療施設とは

設問 9) - 1)

小児の脳死診断の経験がある施設に伺います。小児の脳死診断はどのような基準で行いましたか。

昭和 61 年厚生省脳死判定基準を使用したのが 2 施設、平成 11 年度厚生省小児脳死判定基準を

使用したのが 6 施設、無呼吸テストを除きたいいわゆる臨床的脳死の診断が 20 施設、その他 6 施設であった。

① 昭和 61 年厚生省脳死判定基準	2
② 平成 11 年厚生省小児脳死判定基準	6
③ 無呼吸テストを除いたいわゆる臨床的脳死の診断	20
④ その他	6

図 8 : 小児脳死判定に用いた基準

設問 9) - 2)

小児の脳死診断の経験がある施設に伺います。

上記の診断はどのような医師が行いましたか。

(複数回答可)

小児科医と回答したのが 20 施設、脳神経外科医と回答したのが 17 施設、救急医と回答したのが 15 施設、麻酔科・蘇生科医が 4 施設、集中治療医 4 施設、神経内科医 2 施設、その他 2 施設であった (図 9)。

① 小児科医	20
② 脳神経外科医	17
③ 救急医	15
④ 麻酔・蘇生科医	4
⑤ 集中治療医	4
⑥ 神経内科医	2
⑦ その他	2

図 9 : 小児脳死判定をした医師

設問 10)

改正臓器移植法では被虐待児でないことが臓器提供者の条件になりました。貴院での被虐待児に対する対応体制につき伺います。

184 施設から 193 の回答があった。①院内で体制整備がされていると回答したのが 75、②他の医療機関等と連携をとった体制が整備されていると回答したのが 24、③特別な体制はとられていないと回答したのが 81、④その他 10、記載なしが 3 であった。

① 院内で体制が整備されている	75
② 他の医療機関等と連携をとった体制が整備されている	24
③ 特別な体制はとられていない	81
④ その他	10
記載なし	3

図 10：被虐待児に対する院内体制

設問 11)

設問 10 で①、または②と回答された施設に伺います、具体的にはどのような体制ですか。

院内委員会の設置が 51 施設、児童相談所への連絡体制が整備されているのが 75 施設、院外専門家へのコンサルト体制が整備されているのが 10 施設、その他 6 施設であった (図 11)。

① 院内委員会の設置	51
② 児童相談所への連絡体制	75
③ 院外専門家へのコンサルト体制	10
④ その他	6

図 11：被虐待児への対応

D. 考察

1、小児の脳死判定基準

現行の法律に基づいた脳死判定は昭和 60 年の厚生省脳死判定基準に則った方法で行われている。同基準では 6 歳以上の脳死判定が可能であるが、6 歳未満に関しては判定自体が除外されているので、脳死判定ができない。本邦における 6 歳未満の小児脳死判定基準に関しては平成 11 年厚生省研究班による「小児における脳死判定基準に関する報告 (以後、厚生省小児脳死判定基準と略する)」が知られている。厚生省小児脳死判定基準はその報告書にも記載されているように世界的に見ても厳しい基準である。また、現行法で使用されている脳死判定基準と判定項目は一致しており、医療現場での混乱も少ないと考えられる。一方で、本研究班のアンケート調査の結果 (設問 9-1)、図 8) でも明らかのように、まだその認知度は十分とは言えない。しかし、本邦において唯一の小児における脳死判定基準であり、また、前述のように世界的に見ても厳しい基準であることから、6 歳未満の小児脳死判定は厚生省小児脳死判定基準の使用を基本とすべきと判断する。

厚生省小児脳死判定基準は修正齡 3 ヶ月以上～6 歳未満の小児に関して使用可能な基準であ

る。改正臓器移植法施行後に小児の脳死判定が必要になった場合、6 歳以上に関しては昭和 60 年の厚生省脳死判定基準を使用し、修正齡 3 ヶ月以上～6 歳未満の小児では厚生省小児脳死判定基準の使用を基本とすべきと考える。

2、小児の法的脳死判定、脳死下臓器提供施設

脳死下臓器提供施設は救急医学等の関連分野において、高度の医療を行う施設であることが重要である。現行法においても「法律の運用に関する指針 (ガイドライン)」により、脳死下臓器提供が可能な施設は、大学病院、日本救急医学会指導医施設、救命救急センター、および日本脳神経外科学会専門医訓練施設 A 項施設と認定された施設の中で、施設内の倫理委員会等で承認が得られ、厚生労働省に届け出た、いわゆる四類型施設に限定され、現在 317 施設が公表されている。改正臓器移植法の施行により小児から脳死下臓器提供が可能となるが、上記四類型施設に小児専門医療施設をどのような枠組みで組み入れるかの議論はされていない。

今回のアンケート調査対象はいわゆる四類型に加えて、日本小児総合医療施設協議会施設としたが、これらの施設は救急医療を含め、本邦において代表的な医療機関であると判断される。そのような医療施設でさえも平成 22 年 7 月の改正臓器移植法施行を控えて「小児の脳死判定が可能である」と回答した施設は回答があった 184 施設の 188 回答の中で (前述のように同一施設で複数の診療部門から回答した施設が 4 施設あったため、回答数としては 188) 54(28.7%)であった。「小児の脳死判定が可能でない」と回答したのが 60(31.9%)、「どちらともいえない」と回答した施設が 74(39.4%)であった (設問 4、図 3)。また、平成 22 年 7 月の法律施行時での小児の法的脳死判定が可能であると回答した施設が大学病院では 31.5%、日本救急医学会指導医施設 46.0%、日本脳神経外科学会専門医訓練施設 A 項 34.7%、救命救急センター 42.4%、小児科専門医療施設 42.9%といずれも半数を下回っ

た(図 12)。

これらの現状を考慮すると、成人のいわゆる四類型に加えて、小児の法的脳死判定を行い、脳死下臓器提供を行える施設に関して何らかの枠組みを考慮することが妥当であると考える。

この枠組みを考慮する際に、現在の四類型同様、小児からの脳死下臓器提供が可能な施設においても高度救急医療が提供できる施設であることが前提となるべきである。この枠組みの中に日本小児科学会専門医研修施設を入れることも考えられるが、その多くはいわゆる四類型に属しており、それ以外の施設は規模が様々で、必ずしも小児の高度救命救急医療に対応する体制を取っていないことなどから、現状では日本小児学会専門医研修施設として一括で枠組みに入れるのは適当ではないと思われる。一方、全国の小児医療の中核となり、高度で包括的な医療を提供している日本小児総合医療施設協議会の会員施設の多くは、いわゆる四類型に属さない小児医療専門施設であるが、小児の高度救命医療に対応できる体制を整えていると考えられる。したがって、小児の法的脳死判定、脳死下臓器提供を行える施設の枠組みの中に入れることが妥当であると思われる。

以上より、改正臓器移植法の施行後は、当面の間は現行のいわゆる四類型に加えて、小児の法的脳死判定が施行され、脳死下臓器提供が可能な小児医療施設を加えた、いわゆる五類型で対応することが妥当であると考える。

もちろん、五類型の医療施設の中には成人の脳死下臓器提供が可能である施設も含まれる。したがって、五類型における法的脳死判定とその後の脳死下臓器提供に関しては「成人と小児、いずれも可能」「成人のみ可能」「小児のみ可能」の3つに分類されることになる(そもそも「いずれも不可能」と判断した場合は脳死下臓器提供施設としては除外される)。なお、後述のように小児の脳死下臓器提供施設の要件として、被虐待児への院内対応体制が整備されていることが必要である。

3、小児脳死判定医の要件

現行の法律に基づいた脳死判定の判定医は「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)によって提供施設内の倫理委員会等において選任され、脳神経外科医、神経内科医、救急医又は麻酔・蘇生科・集中治療医であって、それぞれの学会専門医又は学会認定医の資格を持ち、かつ脳死判定に関して豊富な経験を有し、しかも臓器移植にかかわらない医師が2名以上で行うことと決められている。

小児の脳死診断は今回のアンケート調査においても経験している施設は多いとは言えないが(設問 9-1)、図 8)、判定は小児科医によるものが最も多かった(設問 9-2)、図 9)。このような現状を考慮し、また脳死になるような重症小児の治療環境を考えると、小児科医の関与は極めて重要である。すなわち、小児脳死判定の対象患者は一連の治療の中で小児科医の関与が想定される。

すなわち、小児の法的脳死判定は脳神経外科医、神経内科医、救急医、麻酔・蘇生科・集中治療医、または小児科医であって、それぞれの学会専門医又は学会認定医の資格を持ち、かつ脳死判定に関して豊富な経験を有し、しかも臓器移植にかかわらない医師が2名以上で行うべきと考える。なお、小児神経科専門医に関しては、本専門医資格が小児科専門医取得後に取得できる制度になっており、小児科専門医に包括されているため、脳死判定医の要件として明記しないこととした。

4、被虐待児への対応

明らかな病死以外の場合には、異状死体として医師法 21 条により所轄警察に届け出るのが医師の義務である。したがって、臓器提供の有無にかかわらず虐待を受け外傷を負った小児が脳死(臓器提供を前提とした法的脳死判定以外は死

亡ではないので、脳死が直ちに死亡としては扱われないが) になった際には主治医は警察に届けなければならない。また、平成12年に「児童虐待の防止等に関する法律」が施行され、児童虐待を疑った際には法律に基づいた対応が求められているのが医療の現状である。すなわち被虐待を疑った小児の治療に関与する際には、被虐待に対する対応も法律上求められている。被虐待児に対する対応は院内医療体制の中で対応すべきであり、主治医のみではその対応が不十分になるばかりか、見落としや主治医への負担も増加する。したがって、小児の脳死下臓器提供施設は医療機関として被虐待児への院内対応体制が整備されていることが必要と考える。具体的な院内体制に関しては、被虐待児に対応する組織(児童虐待防止委員会等)が設置されていること、及び児童相談所、保健所・保健センター、警察等との連絡体制が整備されていることが基本的条件である。

設問10で明らかになったように、今回のアンケート対象医療機関でさえも「特別な対応がとられていない」と回答したのが(184施設から193の回答)81(41.9%)と最も多く、「院内で体制が整備されている」75(38.9%)、「他の医療機関等と連携をとった体制が整備されている」24(12.4%)を上回っている(図10)。

ちなみに設問4で平成22年7月以降の法的小児脳死判定が可能と回答した施設の中で被虐待児に対して「院内で体制が整備されている」と回答したのは47.4%、「特別な対応がとられていない」と回答した施設は36.6%であった。一方、法的脳死判定が可能でないと回答した施設では、「院内で体制が整備されている」と回答したのは26.7%、「特別な対応がとれていない」と回答したのは46.7%であった(図13)。

5、法的脳死判定の支援

現行の法的脳死判定においても脳死下臓器提

供の際には臓器提供病院に人的、時間的、あるいは経済的な負担が発生することが以前から指摘されている¹⁾。実際、日本臓器移植ネットワーク(JOT)の資料によると臨床的脳死診断から臓器摘出手術が終了するまで45時間以上を要し(図1)、人的、時間的、あるいは経済的な負担の一因となっている。また、平成17年度厚生科学研究費総合研究報告書「脳死下での臓器移植の社会基盤に向けての研究(主任研究者:横田裕行)によると、脳死下臓器提供の際には日常診療に大きな影響があると回答した施設が多数を占めている¹⁾。

このような臓器提供側の負担は、殆どの臓器提供施設が法的脳死判定や脳死下臓器提供が未経験であることが一因である。改正臓器移植法が成立し、家族の承諾のみでの臓器提供や小児からの臓器提供が可能となった際には、そのような負担や不安感がさらに増加すると推察される。脳死下臓器提供の際の負担軽減に関して様々な報告や研究が存在するが、平成18年度厚生労働科学特別研究事業の「脳死者の発生に関する研究」(主任研究者:有賀徹)では、法的脳死判定支援の重要性を強調している²⁾。

臓器提供施設の関連学会である日本脳神経外科学会や日本救急医学会からの支援体制が構築されつつあるが、十分とは言えない。改正臓器移植法の施行に向けて、臓器提供施設、特に法的脳死判定支援システムを構築することが急務と考える。

E. 結論

小児からの脳死下臓器提供が可能となる改正臓器移植法施行に向けて以下の点を考察し、結論を得た。

1. 小児の脳死判定は厚生省小児脳死判定基準の使用を基本とすべきである。
2. 成人のいわゆる四類型に加えて、小児の法的脳死判定を行い、脳死下臓器提供を行える施設に関して何らかの枠組みを考慮することが妥

当である。

3. 現行の法的脳死判定脳神経外科医、神経内科医、救急医又は麻酔・蘇生科・集中治療医で、それぞれの学会専門医又は学会認定医の資格を持ち、かつ脳死判定に関して豊富な経験を有し、しかも臓器移植にかかわらない医師が2名以上で行うことと決められているが、小児の法的脳死判定に関しては、上記医師に加えて小児科学会専門医を追加すべきである。
4. 小児の脳死下臓器提供施設は医療機関として被虐待児への院内体制が整備されていることが必要である。
5. 改正臓器移植法の円滑な施行に向けて脳死下法的脳死判定支援システムを構築することが急務である。

参考文献

1. 平成17年度厚生科学研究費総合研究報告書「脳死下での臓器移植の社会基盤に向けての研究（主任研究者：横田裕行）」
2. 平成18年度厚生労働科学研究費補助金特別研究事業「脳死の発生等に関する研究（主任研究者：有賀徹）」
3. 竹内一夫、武下浩、高倉公朋、他：脳死の判定指針及び判定基準、厚生省厚生科学研究費特別事業、脳死に関する研究班、昭和60年度報告書、日医雑誌、1985；94：1942 - 1972
4. 厚生省厚生科学研究費特別事業 総括研究報告書（平成11年度）小児における脳死判定基準に関する研究（主任研究者 竹内一夫）

F. 倫理面の配慮

個人は特定されず個人情報観点から問題はなく、かつアンケートで回答した施設の名称も公開せず、特定することもできない。従って、倫理的には問題ないと考えられる。

G. 研究発表

1、学会発表

- 1) 横田裕行：シンポ 改正臓器移植法の問題点と今後の課題、第41回医学系大学倫理委員会連絡会議（2009.12.12 東京）（資料3）
- 2) 横田裕行：教育講演 臓器の移植に関する法律（改正臓器移植法）と脳神経外科施設 日本脳神経外科学会第68回学術集会（2009.10.16 東京）（資料4）
- 3) 横田裕行：臓器提供施設側の現状と法律改正の問題点、第23回日本神経救急学会学術集会（2009.6.20 宇都宮）（資料5）

2、論文発表

- 1) 横田裕行：脳死判定の現状—脳死下臓器提供との関連から、Clinical Neuroscience 27:866-869,2009（資料6）
- 2) 横田裕行：意識障害の初期診療～意識障害の病態、救急医学 33:995-999,2009（資料7）
- 3) 横田裕行：臓器提供施設の現状、移植 44：98-100,2009（資料8）
- 4) 木下順弘、有賀徹、奥地一夫、奥寺敬、北原孝雄、杉本壽、行岡哲男、横田裕行：現行の脳死判定基準がかかえる課題と改善の提案、脳死・脳蘇生 22:55-62, 2010（資料9）
- 5) 横田裕行、有賀徹、奥地一夫、奥寺敬、北原孝雄、木下順弘、杉本壽、行岡哲男：脳死判定における補助検査、脳死・脳蘇生 22:63-68, 2010（資料10）
- 6) 有賀徹、奥地一夫、奥寺敬、北原孝雄、木下順弘、杉本壽、行岡哲男、横田裕行：改正臓器移植法が施行されるにあたっての諸課題、22:69-74, 2010（資料11）

H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

(資料1-1)

平成21年10月吉日

病院長 各位殿

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」に関する
アンケート調査のお願い

拝啓

時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。常日頃から多岐にわたって先生方皆様にご世話になっておりますこと心から感謝申し上げます。

さて、本年7月の国会で改正臓器移植法が成立し、来年7月からは15歳未満の小児からの脳死下臓器提供が可能となります。したがって、小児の臓器提供についても円滑な対応が可能となるよう、早急な検討とガイドライン等の作成が必要となっております。そのような中、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班」が組織されました。

本研究班では、主として15歳未満の小児からの脳死下臓器提供施設が備えるべき要件、脳死判定医の資格等を検討し、さらに虐待によって脳死となった小児からの臓器提供を防ぐ方策を検討しております。つきましては、いわゆる四類型（大学病院、日本救急医学会指導医施設、日本脳神経外科学会専門医訓練施設A項、救命救急センター）や小児専門医療施設の先生方に上記の問題に関するご意見を頂戴したいと存じます。先生方のご意見は集約し、小児からの脳死下臓器提供が円滑に行えるように厚生労働省や関係各部署に提言をしたいと存じます。

先生方におかれましては、大変お忙しいと存じますが、当研究班の趣旨をご理解いただき、同封のアンケート調査用紙を貴院の担当部署の先生に記載していただくようお手配いただき、10月末日までに返信用封筒でご返信いただきますようお願い申し上げます。

最後になりましたが、時節柄どうぞ御自愛されますよう、また先生方の益々の御健勝と御活躍を心からお祈り申し上げます。

敬具

(資料1-2)

小児の脳死判定及び臓器提供等に関する調査研究班
主任研究者 山梨大学学長特別顧問 貫井英明

順天堂大学医学部附属順天堂医院院長 新井 一
神奈川県立こども医療センター所長 大浜用克
聖隷三方原病院救命救急センター長 岡田真人
山梨大学大学院医学工学総合研究部脳神経外科講座教授
木内博之
日本医科大学大学院侵襲生体管理学（救急医学）教授
横田裕行

アンケート送付先

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5
日本医科大学附属病院高度救命救急センター内
横田裕行

