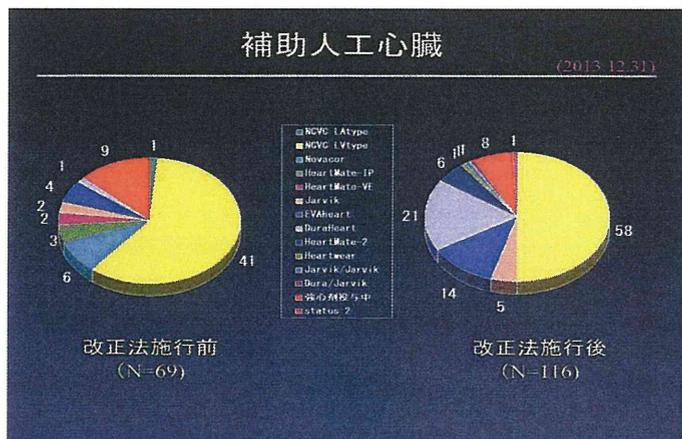




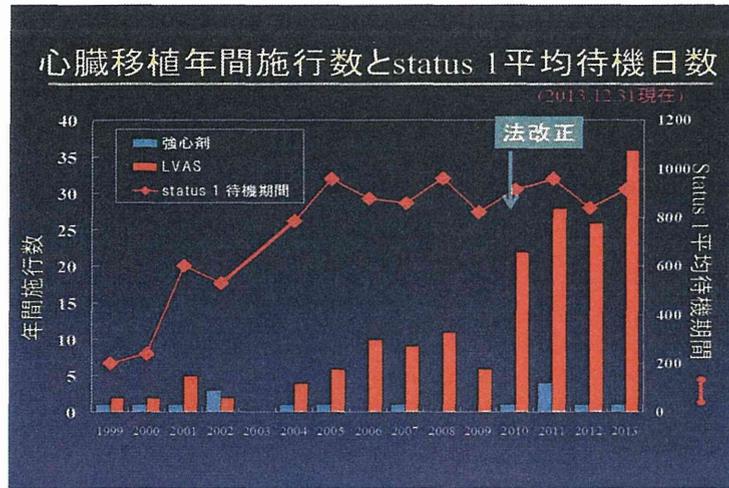
国内で心臓移植を受けた人は全て、移植直前の医学的状態の緊急度が非常に高いstatus 1の患者さんで、185例のうち167人(90.3%)に補助人工心臓(LVAS)が装着されていました。それに対し、米国では年間約2,200件の心臓移植が行われていますが、status 1の患者さんはその62%で、補助人工心臓を装着されている患者さんは45%でした。

国内で心臓移植を受けた人の待機期間は、平均981日(29~3,838日)で、status 1での待機期間は平均864日(29~1,707日)、機械的補助期間(補助人工心臓の装着期間)は平均896日(20日~1,738日)でした。米国のstatus 1の患者さんの待機期間56日と機械的補助期間50日に比較して、極めて長いのが特徴です。

長らく、体外式の補助人工心臓しか、国内で保険適用されているものではありませんでしたが、2010年12月8日にEVA HeartとDura Heartが薬事承認され、保険で4月1日から使用できるようになりました。その結果、体外式が86件と過半数を占めていますが、改正法施行後にはJarvik-2000型5件、EVA Heart 8件、Dura Heart 8件、Dura/Jarvikの両心補助1件、HeartMate-II 3件、HeartWare 1件でした。



改正法が施行され心臓移植実施件数は増加し、status 1待機期間が短縮しましたが、その後、心臓移植を希望して登録する患者が急増したため、2013年には待機期間が逆に増加しています。



4. 移植待機者数

様々な研究結果から、国内の心臓移植適応患者数は年間228～670人であると推定されています。UNOS（全米臓器分配ネットワーク）の1999年の資料から心筋症で移植を希望した患者数を計算すると3,245人となり、人口当たりの患者数で換算すると、日本で心臓移植が必要な人は約1,600人いることになります。

心臓移植の再開に伴い心臓移植希望の待機患者数は次第に増加し、2011年11月30日までに543人が心臓移植候補として登録されました。原疾患の90%以上は拡張型心筋症あるいは拡張相肥大大型心筋症です。そのうち、国内で118人(12月31日は120人)に心臓移植（この他に1例心肺同時移植）が行われましたが、41人は渡航移植し、169人は待機中に亡くなっています。

改正法施行後心臓移植件数は増加したため、一旦待機患者数が170人くらいに一定化（プラトー）に達したように思われましたが、新規登録患者が急増しており、待機患者数2011年後半から再び増加傾向にあります（2011年11月末現在198人）。

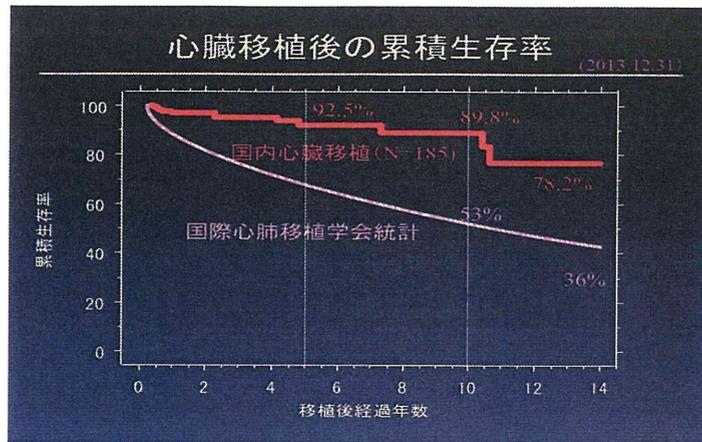
5. 待機中の死亡者数

心臓移植が必要と考えられている、β遮断剤、ACE阻害剤などの薬剤に抵抗性の心不全患者さんの予後は不良で、1年生存率は50%前後しかありません（つまり1年以内に半数の患者さんが死亡します）。先に述べた新規患者数から計算すると、心臓移植の適応がありながら亡くなっている人が毎年228人から670人いると推定されます。

2011年11月30日までの登録待機患者543人の中で、169人が亡くなっています。

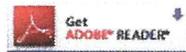
6. 移植成績

国内で2013年12月31日までに心臓移植を受けた185人のうち、これまでに12人が死亡されました（17,67日目に多臓器不全、2,4,8か月,2,4,4年目に感染症、7年目に移植心冠動脈硬化症、10年目に胃癌、11年目に腎不全、2年目にその他の理由で死亡）が、残りの173人は生存し、2013年末に心臓移植を受け11名以外は外来通院しています（2013年末現在）。生存率は5年92.5%、10年89.8%、14年78.2%です。



法制定後、2010年12月末までに海外で心臓移植を受けた113人のうち、6人が帰国前に死亡しています（急性拒絶反応2人、術後多臓器不全3人、出血1人）。最近心臓移植を受けた2人を除く105人が帰国していますが、2011年12月末現在で12人が亡くなっています。生存率は1年93.8%、3年92.8%、5年90.3%、10年88.2%で、法改正後さらに成績は向上しています。

国際心肺移植学会の統計によると、2006年から2011年6月までの5年半の間に心臓移植を受けた人の18,896人の生存率は3ヶ月89.1%、1年84.5%、3年78.0%、5年72.1%でした (ISHLT 2011.6)。



PDFファイルをご覧になるためには

PDF形式のデータをご覧になるためには、Adobe Reader (旧: Adobe Acrobat Reader) が必要です。パソコンにインストールされていない方は上のアイコンをクリックしてダウンロードしてください。

[ページの先頭へ](#)

[ホーム](#) [学術集会](#) [学術報告](#) [研究会からのお知らせ](#) [リンク集](#)
[日本心臓移植研究会について](#) [臓器移植について](#) [心臓移植レジストリ](#)
[日本の心臓移植施設一覧](#)

事務局 大阪大学大学院医学系研究科重症臓器不全治療学講座 内
e-mail mailto:jsht@tesod.med.osaka-u.ac.jp
Tel 06-6879-3294
Fax 06-6879-3292
URL <http://www.tesod.jp>

Copyright © The Japanese Society for Heart Transplantation. All Rights Reserved.

VIII. 小児のドナー増加に向けての提言

東京女子医科大学
中西敏雄

小児救急の充実

- すぐには不可能
- 小児救急医を増やす
- 小児科医を増やす
- 施設の充実
- 小児医療にもっと予算を
- 本来、もっと充実させておくべきだが、国の関心が薄い

小児臓器提供の体制不備

- 虐待の有無の判定(病院に任されている)
 - 医療現場
 - 院内虐待防止委員会
 - 警察
- 「15歳未満の小児に対する脳死判定や臓器提供の体制」の調査：日本脳神経外科学会 2010
 - 222施設(76%)：整備されていない
 - 経験不足
 - 虐待に対応できない
 - 小児脳死判定ができない
 - 45施設(16%)：整備されている
 - 成人：246施設(86%)が「整備されている」

小児心臓移植を推進するには

- 小児医療の底上げ
 - － 小児救急の充実
- 小児臓器提供施設への支援
- 虐待に対する取り組み
- コーディネーターの養成
- ドナー数増加に向けた取り組み
 - － 政治家のイニシアチブ
 - － 社会活動、社会的気運を高める
 - － 小学生、中学生、高校生への命の教育

改正臓器移植法

- 国、及び地方公共団体は、
 - － 、、、、、移植医療に関する啓発及び知識の普及に必要な施策を講ずるものとする

「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針

平成22年7月22日一部改正

- ・ 主治医が、患者の状態について、脳死とされうる状態にあると判断した場合、臓器提供の機会があること、コーディネーターによる説明があることを告げること（ただし説明を聴くことを強制しないこと）

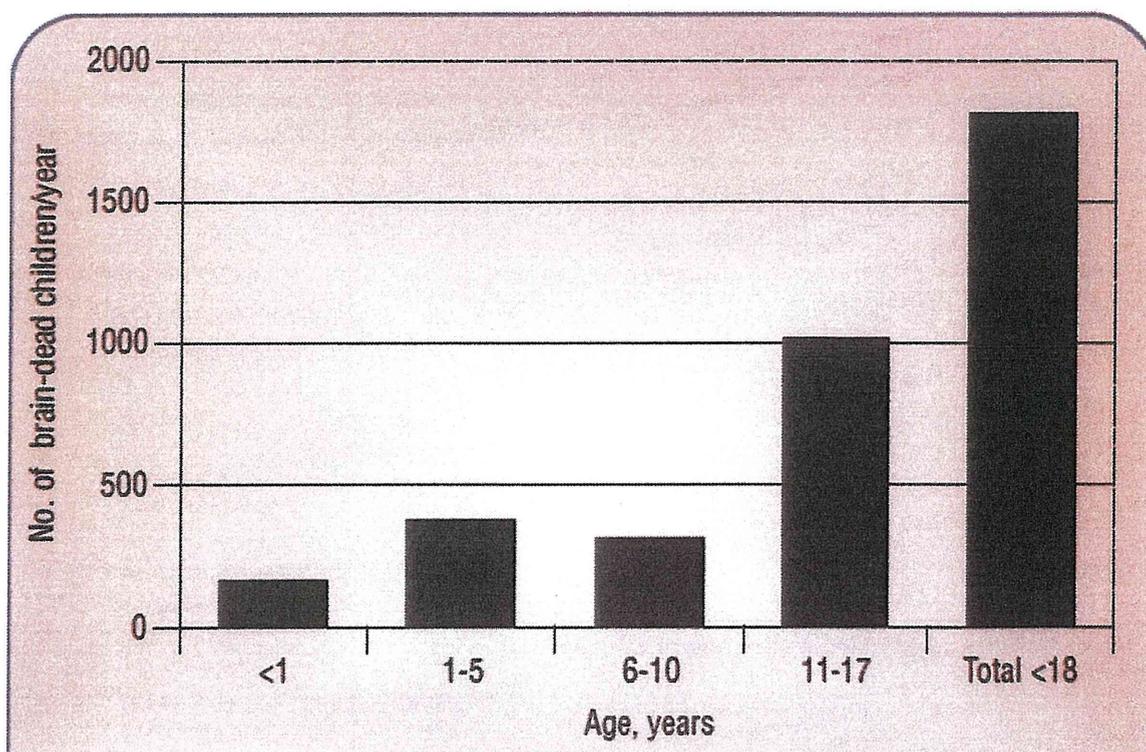
小児のドナーが増加する為に

- ・ 国、及び地方公共団体は、
 - －、、、、、移植医療に関する啓発及び知識の普及に必要な施策を講ずるものとする
- ・ 増加の兆しはみえる。しかし、さらなる国の支援が必要

小児心臓移植に向けて

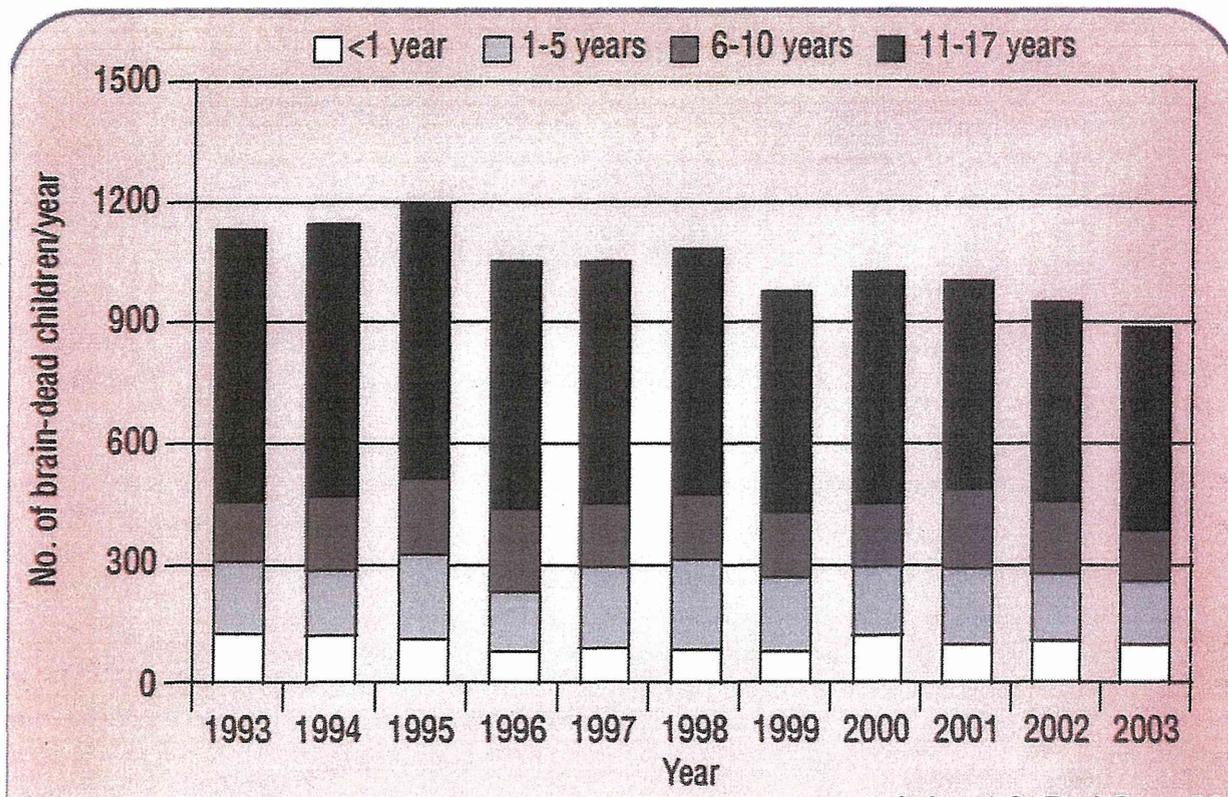
- 虐待除外過程は、ドナー家族にとっても、提供施設にとっても、小児心臓移植の第1関門である
- ドナー家族に感謝する虐待除外過程でありたい

アメリカの小児脳死数



Ashwal S. Ped Care 2006

アメリカの小児脳死からの臓器移植数



Ashwal S. Ped Care 2006

小児脳死の原因

Table 2 Causes of brain death in 590 infants and children³

Causes	% of patients
Head injury	30
Near drowning	9
Central nervous system infection	16
Asphyxia	14
Sudden infant death syndrome	5
Metabolic disorders	5
Cerebrovascular disorders	5
Miscellaneous	16

Ashwal S. Ped Care 2006

アメリカでは脳死の可能性患者の 存在の通報が義務化されている。 違反すると厳罰。

Call New York Organ Donor Network
1 (800) GIFT- 4 - NY 1 (800) 443 - 8469

Guidelines For Timely Notification of Potential Organ/Tissue Donors:
All Patients Requiring Mechanical Ventilation

Call within one (1) hour if:

- ◆ Brain death testing is being discussed.
- ◆ Absence of 1 or more cranial nerve reflexes: (Pupils Fixed and Dilated, No Blink, No Cough or Gag) OR Glasgow Coma Scale of 4 or less.
- ◆ Planning a discussion for withdrawal of ventilator.
- ◆ **FOR ALL CARDIAC DEATHS-** regardless of age or diagnosis. These **MUST** be referred within one (1) hour after expiration. These patients may be suitable to donate tissue including eyes, bone or skin.



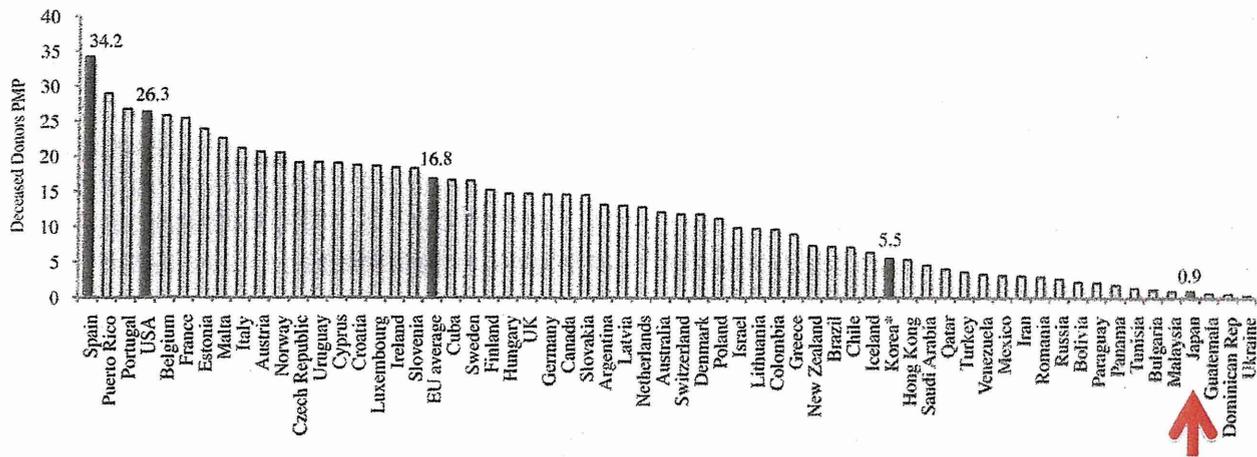
Save lives, it's your call.



臓器移植法改正で 小児心不全治療は変わるか(移植は増えるか)?

- 変わる兆しはみえている、しかし、このままでは大きくは変わらない
- 小児心臓移植の問題点
 - ドナーの不足
 - 小児救急の充実
 - 脳死に際しての虐待対応システムの構築
 - 小児脳死の社会の受け入れ
 - 脳死は死であると考えたことの容認
 - 小児移植専門のコーディネーターの養成

人口100万人当たり死体ドナー数



絵野沢 伸. 移植 2009

改正臓器移植法

• 虐待

-虐待を受けた児童から臓器が提供されることがないように、、、

-虐待の有無の確認

-虐待の疑いがある場合に、適切に対応するための方策を検討

-虐待の疑いがある場合に、必要な措置を講ずる

虐待にともなう臓器提供の問題

- 虐待の発見
 - 児童相談所の充実
 - 社会：虐待防止システムの構築
 - 院内：虐待対策チームの構築
- 臓器提供に際して
 - 医療現場の判断
 - 虐待防止委員会の判断(小児科医の役割)
 - 警察の判断

虐待にともなう臓器提供を防ぐには

- 児童相談所の充実
 - もっと予算を、人員を
- 社会的な虐待防止システムの構築
- とりあえず、現在ある社会資源を有効に使うシステムに改変すべき
 - 児童相談所の権限強化
 - 虐待情報開示

強制立ち入り

大阪府西区のマンションで、体罰事件。近藤氏は、3回通報し、入居せざるを得なくなった。近藤氏は、大阪府に申し立てた。大阪府は、近藤氏に立ち入り調査を行った。近藤氏は、大阪府に申し立てた。大阪府は、近藤氏に立ち入り調査を行った。近藤氏は、大阪府に申し立てた。大阪府は、近藤氏に立ち入り調査を行った。

個人特定がネックに

児童相談所は、虐待防止のために、個人特定を行う必要がある。しかし、個人特定は、プライバシーの侵害につながる可能性がある。そのため、個人特定を行う際には、慎重に行う必要がある。児童相談所は、個人特定を行う際には、慎重に行う必要がある。しかし、個人特定は、プライバシーの侵害につながる可能性がある。そのため、個人特定を行う際には、慎重に行う必要がある。

虐待の発見と防止

- 虐待の発見と防止
 - 児童相談所の充実(人員増が必要)
 - 社会:虐待防止システムの構築(病院、児童相談所、警察の専門家チーム、人員増が必要)
 - 院内:虐待対策チームの構築
- 臓器提供に際して
 - 医療現場の判断
 - 虐待防止委員会の判断(小児科医の役割)
 - 警察の判断

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」

「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

医療法人社団三彦会山田内科胃腸科クリニック副院長

日本子ども虐待医学研究会事務局長 山田 不二子

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。

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。

2) 「被虐待児ではない」と確実に診断できる下記の条件を満たし、上記 1)の項目のいずれにも該当しない場合は、その児童を臓器提供の対象にすることができる。

(1) 器質的脳障害の原疾患として外因が疑われる場合の条件

- ① 家庭外で発生した事故であって、第三者による信頼に足る目撃証言が得られており、受傷機転と外傷所見との因果関係が合理的に説明できる。
- ② 第三者による目撃証言は得られていないが、器質的脳障害の原疾患は当該児童が自動車等の乗り物に乗車中の交通事故外傷であることが明らかである。
- ③ 窒息事故で、その原因が誤嚥であることが気管支鏡検査等によって明白であり、第三者による信頼に足る目撃証言がある。

チェックリストの構成

- 1 1つでも該当するものがあれば、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

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)}	<ul style="list-style-type: none"> 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 ^{13~16)}	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(AHI) ¹¹⁾ の疑い	(4) 頭部CT (必要に応じて頭部MRI・頸部MRIを併用する。)	<ul style="list-style-type: none"> 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
	(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。)	<ul style="list-style-type: none"> 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/AHI ^{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。	<ul style="list-style-type: none"> 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

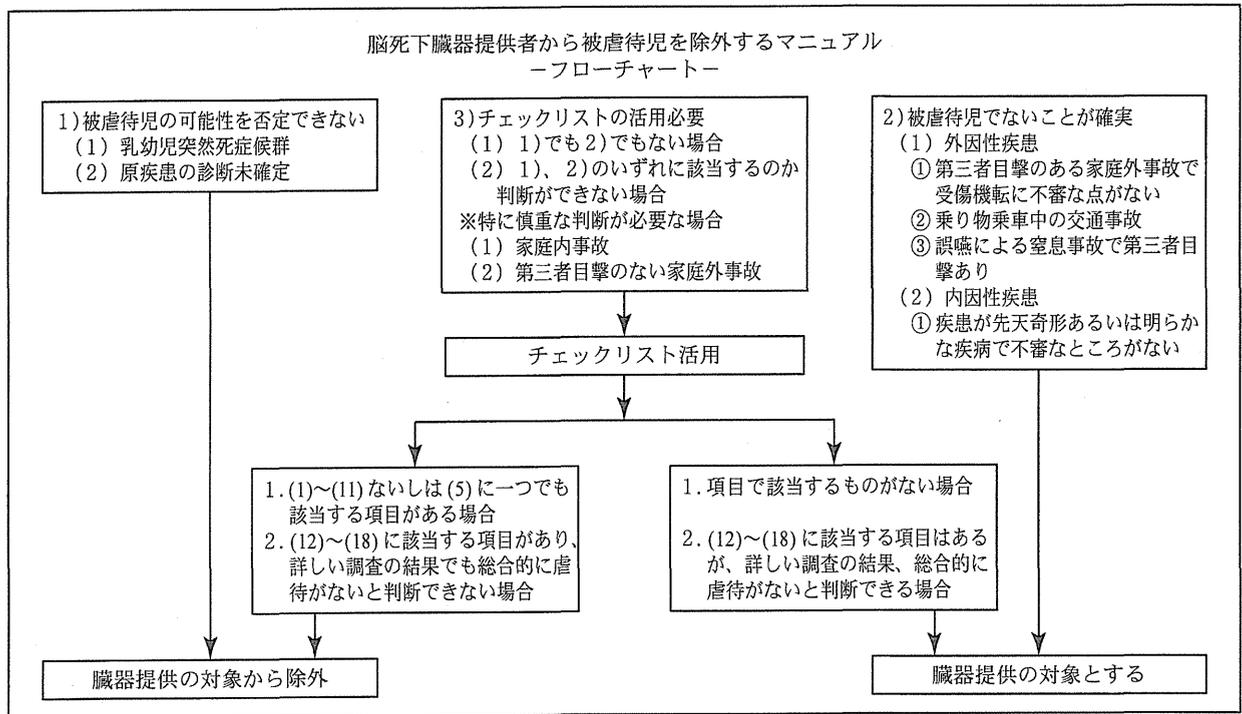
3) 次に挙げる項目(7)～(11)の中に該当するものがある場合、子ども虐待・ネグレクトがないことを確信できないなら、その児童から臓器提供をしないこととする。

(7) 児童相談所および保健所・保健センターへの照会	<ul style="list-style-type: none"> 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。 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・ネグレクトに関連する何らかの情報が得られた。 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²⁵⁾やSIDS³⁾(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。
(8) 小児科医による成長状態の確認	<ul style="list-style-type: none"> 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(NOFTT)²⁶⁾の疑い) 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)
(9) ネグレクトが疑われる状態 ²⁶⁾	<ul style="list-style-type: none"> 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。 ② 飢餓状態が疑われる。 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。
(10) 受診の遅れ	<ul style="list-style-type: none"> 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。
(11) きょうだいの不審死 ²⁵⁾ およびSIDS ³⁾ (疑)	<ul style="list-style-type: none"> 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。

3) 上記1)、2)のいずれにも当てはまらないか、または、どちらに該当するのか判別が困難なときは、添付の「チェックリスト」に基づいて被虐待児である可能性のある児童を除外し、被虐待児でないことが確認できる場合のみ、その児童を臓器提供の対象にすることができる。

この際、下記の(1)、(2)に該当する場合は、特に慎重な判断が必要である。

- (1) 家庭内で発生した事故等による外因が器質的脳障害の原疾患であると考えられる場合^{4)～8)}。
- (2) 家庭外の事故であっても、第三者による信頼に足る目撃証言得られていない場合。



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 照会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 ²⁵⁾ 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。

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。

脳死臓器提供

- 児童からの臓器提供を行う施設は、虐待を受けた児童への対応のため虐待防止委員会等を設置し、児童虐待の対応に関するマニュアル等を定め、虐待が行われていたか否かを確認すること。
- 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おいては、年齢に関わらず、当面、その者からの臓器摘出は見合わせること。
- 検視のためにあらかじめ警察と連絡をとる。警察による検視が行われる。

虐待への対応

- 「積極的に虐待が疑われなければ、虐待はないものとする」と、国が明確にすべき
- 臓器提供施設は、いまだ、虐待除外にとまどっている