

小児の脳死下臓器提供における課題の抽出と対策

研究分担者 荒木尚 埼玉医科大学総合医療センター高度救命救急センター 准教授

研究要旨：

小児の脳死下臓器提供に於ける患者家族への対応は最も重要かつ慎重な検討を要する課題である。成人・小児に関わらず、医療者と患者・家族との間で治療の方針等に関する合意の形成をいかに行うべきか議論し、小児脳死下臓器提供の制度にまつわる問題点の抽出を試みた。各要点を整理し、今後の研究課題として位置付け、更なる検討を進めたい。目的：平成28年10月1日から平成29年11月30日（1年2月間）計390施設の救急・集中治療部門の責任医師を対象として行ったアンケート調査結果をサブ解析し、小児の脳死下臓器提供における課題の抽出と対策を考察した。方法：アンケート調査は、大学附属病院、日本救急医学会指導医指定施設、日本脳神経外科学会基幹施設又は研修施設、救命救急センター、日本小児総合医療施設協議会会員施設の救急・集中治療部門を対象として実施された。結果：小児の法的脳死判定基準については「大まかには知っている」131(63.6%)、「よく熟知している」48(23.3%)と回答された。「知らないし知る必要がない」との回答が2(1.0%)存在した。「本人の意思や家族から臓器提供の希望が確認された時にはどうするか」との問いに対しては152施設(72.7%)が「意思の実現のために可能な限り法的脳死を診断する」と回答した。どのように両親・親族等に脳死という言葉で状態を説明したかという問いについては、66施設(54.1%)が「脳死と診断された旨正確に伝える」とし、33施設(27.0%)では「脳死という言葉は使わない」と回答した。脳死という語彙は頻繁に使用されている傾向にあった。小児脳死下臓器提供の制度に於いて現在問題と考えられる課題として、①入院中から継続される家族ケアと信頼関係の構築のあり方、②重篤な脳損傷を有する小児患者（特に頭部外傷）の搬送実態把握、③慢性脳死、虐待児童の除外、意思表示困難な小児からの臓器提供の可能性等、従来議論されてきた課題に対する検討、④小児科医における脳死判定手法の習熟、⑤小児の終末期医療における臓器提供に関わらない脳死の位置付け等が考察された。結論：2017年度報告に続き、2018年度も継続して本研究を行うことにより、小児患者（6歳未満の小児例を含む）からの脳死下臓器提供の実状を把握する。同時に、小児の脳死に関する研修機会、討議の機会を設け、より多くの意見交換を行いながら、適切な家族ケア実現のためのプラットフォームを作成したい。

A. 研究目的

平成27年度から3年間に渉る厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等克服研究事業（難治性疾患等政策研究事業（移植医療基盤整備研究分野））分担研究報告書に記載した通り、臓器の移植に関する法律の改正は、小児医療従事者の脳死判定・臓器移植に関する意識に影響を与えた。6歳未満の脳死判定基準や脳死下臓器提供体制の整備を求められる中、慎重に問題の動向を捉え適応しようと模索する姿勢が推測できた。一方平成22年の臓器移植法改正後、6歳以下の小児患者からの脳死下臓器提供は少数に留まっており、臓器提供の意思を確認するための手法について、教育現場では道徳授業を通じて移植医療について考える機会を提供する等が試みられている。医療現場においては、臨床心理士の介入等実践的に検討

がなされている。その結果、脳死に関する問題は臓器の提供に関わらず、人生の終末期を定める上で重要な医学的状態であることについて再検討を要すると考えられた。当研究では、わが国の救急・集中治療施設において、臓器提供の意思に関わらない「小児の脳死」がいかに捉えられ、判定の手法や実際の臓器提供についてどのように考えられているかについて注目した。予後が極めて不良と考えられる患者の家族に対して、どのように説明がなされているかについて分析を行い、解決されるべき課題の抽出に努めた。前述の研究に拠れば、「家族に対するケアの不備」について、長きに渉り状況の改善がみられていない結果となった。少なくとも多くの識者が「臓器提供を前提とする法的脳死判定の制度化に伴い、家族ケアの充実を図ることは必須の課

題」と指摘しながら、具体的な対策は取られていない。ケアの充実に向けて具体的な改善策について考察する。

B. 研究方法

アンケート調査は、大学附属病院、日本救急医学会指導医指定施設、日本脳神経外科学会基幹施設又は研修施設、救命救急センター、日本小児総合医療施設協議会会員施設の救急・集中治療部門を対象として実施された。更に、小児医療従事者への教育活動を通じ、脳死に関する意識の変化や学習効果についても考察し、教育ツールの開発について考察する。この研究は対象施設における救急・集中治療部門の診療責任者に対するアンケート調査のサブ解析であり、通常の診療を超える医療行為の関与はない。また割り付けも存在しない観察研究である。患者への侵襲は一切なく、データ解析により探索的臨床研究となる。

平成28年10月1日から平成29年11月30日(1年2月間)計390施設の救急・集中治療部門の責任医師を対象として行った。アンケート用紙を郵送にて送付し返信期間を設け、締め切り後各項目について集計を行った。各質問事項を解析するため調査項目は選択式と自由記載を用い、自由記載の内容については文面を保存する形で集約した。

C. 研究結果

回答施設については公的施設が81(38.0%)、民間病院58(27.2%)、大学病院45(21.2%)の順位であり、回答者の専門領域は順に、救急科141(56.6%)、脳神経外科45(18.1%)、集中治療科(一般)37(14.9%)、一般小児科1(0.4%)であった。回答者施設の救急診療体制については、2次救急158施設(38.6%)、3次救急138施設(33.7%)、1次救急103施設(25.2%)であった。年間救急入室件数は、501-1500件53(25.7%)が最多、3001-10000件48(23.3%)、1501-3000件37(18.0%)の順であった。また救急部門における年間救急死亡退院数については、50件以下55(26.7%)、51-100件43(20.9%)、101-150件38(18.4%)と比較的少数であった。脳死判定を行う事が出来る医師数については、専門医4-10名と回答した105施設(54.4%)が最多であり、専門医1名以上としたが27施設(14.0%)、次いで専修医9(14.5%)であった。(表1)脳死であろうと思われる患者の診療経験については、110(51.6%)施設が「判定はされていないが脳死と考えられる患者の診療経験がある」と回答、「脳死判定された患者の診療経験がある」87施設(40.8%)、「全くない」14施設(6.6%)であった。

法的脳死判定の経験については、90施設(43.7%)に実施した経験があり、60施設(29.1%)が実施されたことはないが体制整備は完了していた。しかし17施設(8.3%)は体制が無く実施の可能性がないと回答した。一方、「本人の意思や家族から臓器提供の希望が確認された時にはどうするか」との問いに対しては152施設(72.7%)が「意思の実現のために可能な限り法的脳死を診断する」と回答した。(表2)法的脳死判定の可能性について年間推定数は、90施設(43.7%)で全くなく、23施設(11.1%)は5例以上可能性があったと回答した。

脳死診断の経験がある場合、原因疾患は頭部外傷が最多109(28.0%)、次いで溺水などの低酸素脳症に関連した事故88(22.6%)と多く、外因性救急疾患が大勢を占めた。脳死判定基準については、小児の法的脳死判定基準については「大まかには知っている」131(63.6%)、「よく熟知している」48(23.3%)と回答された。「知らないし知る必要がない」との回答が2(1.0%)存在した。(表3)どのように両親・親族等に脳死という言葉で状態を説明したかという問いについては、66施設(54.1%)が「脳死と診断された旨正確に伝える」とし、33施設(27.0%)では「脳死という言葉は使わない」と回答した。脳死という語彙は頻繁に使用されている傾向にあった。(表4)

臓器提供に関わらない脳死診断をどのように行っているかについては、51(42.5%)が「施設の定めた判定基準を用いている(無呼吸テストなし)」と回答し最多であった。(表5)法的脳死判定基準に沿って実施している施設数は37(30.8%)であった。一般的脳死判定は106(76.3%)施設で専門医が行っており、4施設(2.9%)では研修医が実施していた。また、無呼吸テストを行わないと回答した施設に対し、その理由を質問したところ「予後や治療方針の説明には、脳幹反射消失や平坦脳波で十分である」との回答が34(59.6%)と最多、20(35.1%)施設が「無呼吸テストは侵襲が高く、危険である」と回答した。(表6)年間行う一般的脳死診断の回数については28(23.5%)施設が6-10例と回答し最多であり、一般的脳死を診断した後の患者管理については「昇圧剤の増量など積極的な延命を控える」と85(60.3%)施設が回答した。(表7)また「家族の承諾を得て現行の延命治療を中止する」と18施設(12.8%)が回答した。最後に、「不可逆的全脳機能不全の診断はどうあるべきか」という質問に対しては、85施設(44.7%)が「無呼吸テストを除いた

一般的脳死の診断であっても問題はない」と回答し最多であった。12施設(6.4%)は「厳密でなくともよい」と回答した。「一般的脳死についてどのように考えるか」という質問に対しては91施設(24.0%)が「治療方針や予後説明のためならば、脳死診断は厳密でなくとも良い」と回答した。

D. 考察

日本臓器移植ネットワークに拠れば、2010年7月17日から2015年3月31日までの期間、家族からの申し出または選択肢提示を経てネットワークに連絡があった18歳未満の患者情報は97例である。情報の施設分類に拠れば88例(90.7%)が5類型施設からの情報であることから、小児の脳死下臓器提供が検討される場合も、いわゆる5類型施設であることが判る。64例(66.0%)が「家族からの申し出」であり、社会における移植医療の啓発が進んだことも推察できる。しかし実際に臓器提供に至ったのは14例(14.4%)であり、うち脳死下臓器提供は9例(9.3%)であった。つまり、様々な要因から83件(85.6%)において、医療施設は家族に対し臓器提供の申し出を断っていることになる。特に17件(17.4%)において「施設の体制整備がまだ」と回答されている実情に鑑みて、当該施設の努力が望まれるところである。

当研究の結果から、脳死下臓器提供の実施可能な5類型施設では、約半数程度が脳死診断を検討しなくてはならない重篤な中枢神経疾患の診療が行われていることが明らかである。成人・小児脳死判定基準については既に周知されており、判定医も充足されていた。「本人の意思や家族から臓器提供の希望が確認された時には」152施設(72.7%)が「意思の実現のために可能な限り法的脳死を診断する」と回答した様に、脳死判定実施に対する医療従事者の忌避感¹⁾は失われつつあると考えられる。

しかし、小児の家族からの申し出の8割超を実現できない原因は、制度上での過程が関わっているのか詳細な検討が必要となるであろう。例えば、法的脳死判定の可能性について年間推定数は、90施設(43.7%)で「全くない」と回答されている様に、脳死診断は日常頻回に行われる医療行為ではない。対して、臓器提供を前提としない脳死判定を行う際、51施設(42.5%)が無呼吸テストを含まない施設基準を用い、法的脳死判定基準に準拠して脳死判定を行う施設は30.8%であることから、日本の救急・集中治療現場では臓器提供の意思が

確認されない限り、医学的に正式な脳死判定に習熟する機会が少ないと推測される。特に興味深いことは、無呼吸テストを行わない理由として「予後や治療方針の説明には、脳幹反射消失や平坦脳波で十分である」との回答が最多であり、「無呼吸テストは侵襲が高く危険である」を上回っていることである

重症中枢神経疾患の集中治療管理を行う施設はいわゆる小児専門ICU(PICU)であるが、前述の通り、重症頭部外傷の場合、脳死診断について検討される可能性が高い。しかし全国の重症小児外傷患者の搬送に関する詳細は依然不明であり今後の解明が待たれるが、実臨床において脳死判定を経験することが無い限り、判定者の漠然とした不安感を解消することは容易ではない。特に無呼吸テストに関する忌避感に強く影響すると予測している。

日本小児救急医学会は2010年臓器の移植に関する法律の改正を前に、第一回小児脳死判定セミナーを企画実施し以来2018年第8回を開催予定である。同セミナーは、脳死判定の実技についてシミュレーターを用いて学習する部と教育的講演を聴講する部により構成されており、小児の脳死と臓器提供の制度についての有効な研究成果については過去の報告書にも明らかにしてきた。過去7年間391名のhealthcare providerが受講し、受講前後の小試験の結果から、無呼吸テストに関する成績は統計学的有意差を以て向上していた。また同学会は法律の改正を挿んだ2008年・2016年の二回学会員を対象とした意識調査を実施した。その結果、今回の調査結果同様に、救命の限界や予後の評価のためであれば厳密な脳死診断を行わない傾向が示された。一方、家族説明の場に於いて「脳死に極めて近い状態」「ほぼ脳死の状態」といった語彙が頻用されており、脳死と言う語彙を使用する際には十分な配慮が必要であると結論された。更に、小児脳死に関する議論のうち、長期生存例に関する問題や被虐待児の除外診断、また小児レシピエント優先制度の確立など、従来検討されてきた課題についても継続的な検討が必要と結論している。

これらの検討結果を踏まえると、小児脳死下臓器提供の制度に於いて現在問題と考えられる課題としては

- ① 入院中から継続される家族ケアと信頼関係の構築のあり方
- ② 重篤な脳損傷を有する小児患者（特に頭部外傷）の搬送実態把握

- ③ 慢性脳死、虐待児童の除外、意思表示困難な小児からの臓器提供の可能性等、従来議論されてきた課題に対する検討
- ④ 小児科医における脳死判定手法の習熟
- ⑤ 小児の終末期医療における臓器提供に関わらない脳死の位置付け等が考察された。

E. 結論

2017年度報告に続き、2018年度も継続して本研究を行うことにより、小児患者（6歳未満の小児例を含む）からの脳死下臓器提供の実状を把握する。同時に、小児の脳死に関する研修機会、討議の機会を設け、より多くの意見交換を行いながら、適切な家族ケアの実現のためのプラットフォームを作成したい。

F. 健康危険情報

G. 研究発表

- 1. 論文発表
なし
- 2. 学会発表
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

- 1. 特許取得
なし
- 2. 実用新案登録
なし
- 3. その他
なし

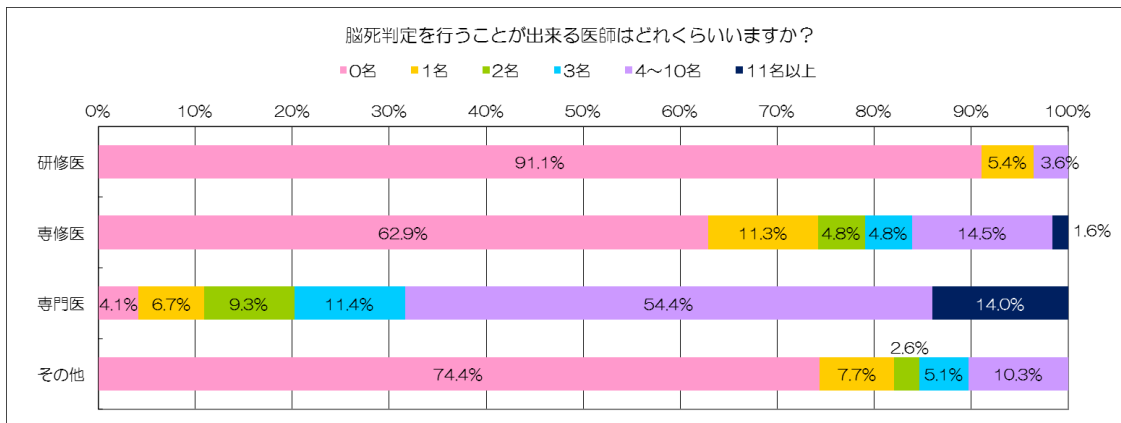


表1

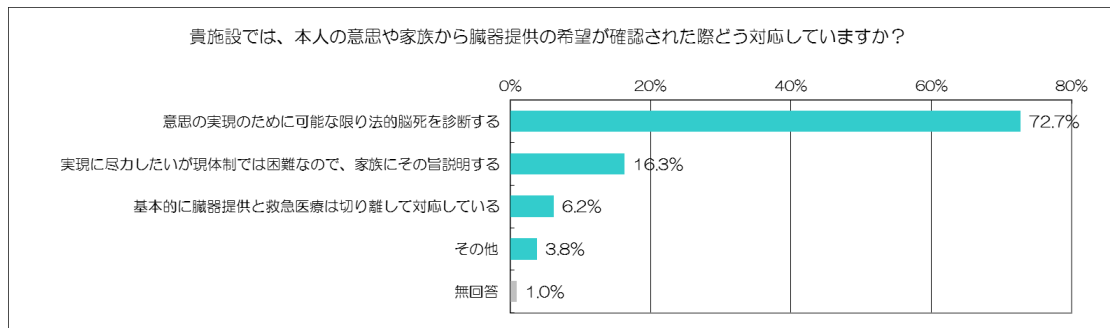


表2

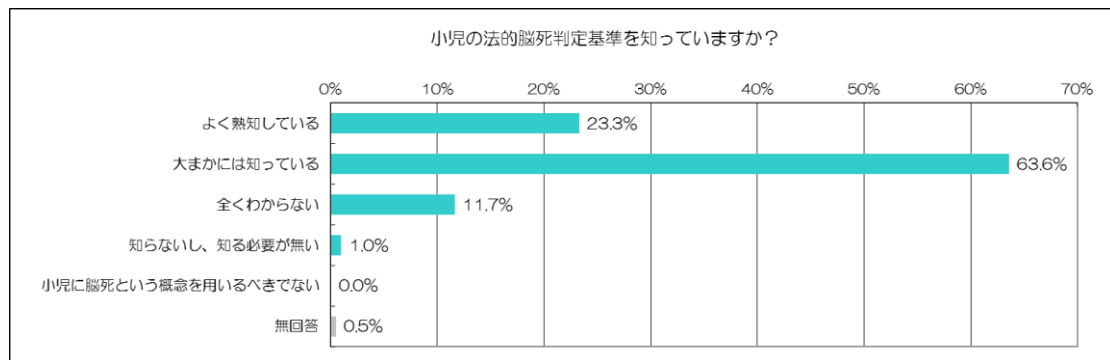


表3

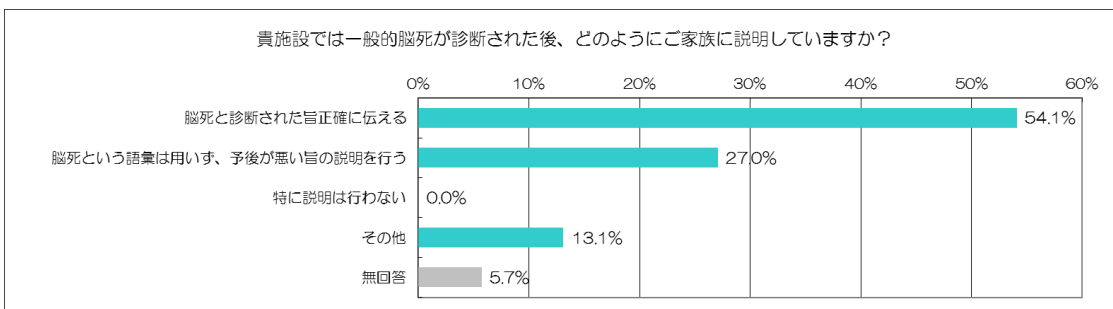


表4