

## 小児臓器提供の諸問題-特に被虐待児の除外に関する研究

研究分担者 荒木 尚 埼玉医科大学医学部 教授

### 研究要旨：

本邦における小児患者からの脳死下臓器提供は、改正法施行後増加しているものの、先進諸国の実数に遠く及ばない。小児脳死下臓器提供の制度特有の課題を抽出し、実効的な対策について考察する。特に、①虐待除外の方策に関する検討及び支援体制の構築、②重症小児例の発生の実態と終末期の判断および関する研究、③家族ケアの実践的なあり方についての検討に重点を置いた。被虐待児の除外に関する手続きは提供施設の方針決定において重要な位置付けにある。通常虐待診断は、多職種による総合的判断を基に行われ、院内委員会組織と院外組織との連携が必須とされるが、社会的注目の高まりに併せ、虐待診断に関する知見も向上しつつある。しかし虐待診断と臓器提供は独立したものであり、臓器提供において双方のバランスを取りつつ、家族対応しなくてはならないことはスタッフの大きな負担である。当研究では、日本小児救急医学会員の虐待児からの臓器提供に関する意識調査を行い、より良い家族対応の可能性について検討した。

### A. 研究目的

本邦における小児患者からの脳死下臓器提供は、改正法の施行後徐々に増加しているものの、先進諸国の実数に遠く及ばない現状である。小児脳死下臓器提供特有の課題を抽出し、特に①虐待除外の方策に関する検討及び支援体制の構築、②重症小児例の発生の実態と終末期の判断および関する研究、③家族ケアの実践的なあり方についての検討、について検討し、有効な対策について考察することを目的とした。①では、小児脳死下臓器提供を実施した施設における虐待除外について、聞き取り調査により得られた情報から、負担感を軽減可能な方策について検討する。②では、PICU等における救命困難患者の年間発生数等を把握し、家族説明や意思確認の実情について調査する。また、臓器提供の意思が表示されながら実施に至らなかった要因について考察を行う。③では、子どもを失った家族の悲嘆を理解しケアを実践するための有効な方策について検討する。本研究は小児患者の家族や提供施設の課題を踏まえ、それぞれ支援する視点を大切に解決策の提言を研究目的とした。

### B. 研究方法

今年度は以下4点を中心に研究を行った。

- ① 「被虐待児を除外するためのマニュアル」に関する意識調査を行い、改訂の要旨について検討する。
- ② 小児患者の臓器提供に関する意思確認の方策について検討する。
- ③ 家族の悲嘆を理解しケアを実践するために、臓器提供に携わる院内スタッフが参考に出来る考え方を提示すること

各々研究対象とする課題について、平成30年度から令和2年度移植医療基盤整備研究事業「小児からの臓器提供に必要な体制整備に資する教育プログラムの開発」における聞き取り調査により収集されたデータを解析するとともに、最新の医学的知見と照合して課題解決の方策を検討した。

日本小児救急医学会会員に対し被虐待児からの臓器提供に関するウェブアンケート調査を実施し、虐待除外を行う上で重要と考えられる知見をまとめ、家族対応に応用可能な知見を集約した。

（倫理面への配慮）

本研究は介入研究や観察研究ではないが、研究に際しては人を対象とした医学系研究に関する倫

理指針(平成26年12月文部科学省、厚生労働省)に則って行った。

### C. 研究結果

令和3年7月29日開催された、第56回厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会において「小児の臓器提供(虐待事例を除外する手順の明確化)」について、小児からの臓器提供に関する作業班で検討することが提案され、「虐待事例を除外する手順の明確化」について審議を行った。以下に議論の経過を示す。

#### 第1回班会議における議論

日時: 令和3年8月3日(火曜日)

17時30分～19時30分

会場: ZOOM による議事進行

出席者: (敬称略・順不同)

出席: 瓜生原葉子 多田羅竜平 種市尋宙

日沼千尋 別所晶子 笹月桃子 佐藤毅

(聴講: 西山和孝)

欠席: 多田義男

#### ○オブザーバー

厚生労働省健康局難病対策課移植医療対策推進室 室長補佐 吉屋匠平 先生

先行研究である「小児からの臓器提供に必要な体制整備に資する教育プログラムの開発」における聞き取りにより、「被虐待児の除外マニュアル」に関する様々な意見が収集されているため、マニュアルの記載内容を現状に即したものと出来るよう、改定案を提示する。また、海外における被虐待児からの臓器提供の実情について有識者からのインタビュー調査などを実施していく。

#### 第2回班会議における議論

日時: 令和3年9月1日(水曜日)

18時00分～20時00分

会場: ZOOM による議事進行

出席者: (敬称略・順不同)

出席: 笹月桃子 多田羅竜平 多田義男 種市尋宙

西山和孝 日沼千尋 別所晶子

欠席: 瓜生原葉子 佐藤毅

#### オブザーバー

厚生労働省健康局難病対策課移植医療対策推進室 室長 田中彰子 先生

被虐待児を除外するマニュアルについて、研究班で具体的作業を継続する。現状に即した判断が可能となる改訂を行う。先行研究結果によれば、虐待判断は方針決定上のボトルネックである。日常から虐待診断が成熟した施設では、マニュアルは有効に活用されているが、そうでない施設では、脳死に至る背景が同じであっても、虐待除外に関する判断が異なることによって、臓器提供の貴重な意思生かされない例が存在することが分かった。虐待診断が緩和されることなく粛々と為され、脳死下臓器提供の際に限って、過度に慎重かつ異質な手続きが必要という誤解を解くことは極めて重要である。そのための考える筋道を示すことを主眼とする。そこで被虐待児からの臓器提供に関する意識調査を検討する。

#### 総括と改訂案の提示

マニュアルを「脳死下臓器提供における虐待の除外に関する判断と考え方」という表題にした。考え方の筋道を示すことが目的であり、基本的な考え方・方法において、「脳死下臓器提供における被虐待児の除外とは、集中治療室などで治療している急性の重症患者に対し、適切な治療を尽くしても救命の見込みがないと判断され、脳死下・心停止後の臓器提供の意思表示があった場合、臓器の移植に関する法律に従い、当該患者が被虐待児ではないと判断すること」と定めた。、脳死下臓器提供における被虐待児の除外の定義を行い、小児作業班から「どういう場合が虐待で、どういう場合に臓器提供をしていいのか、ある程度線引きをする層別化」を求められたことから、プロセスを4つのカテゴリーに分けた。

①虐待による受傷が明確であり、児童相談所へ通告を行う場合。

②診断が確定しないが、虐待の疑いについて児童相談所へ通告を行う場合

③虐待は確定しないけれども、疑いについて児童相談所へ通告を行わない場合

④虐待による受傷ではないことが明確である場合。

①、②と判断された場合には臓器提供は実施しないとしました。

また、終末期医療と虐待診断のバランスを取るための考え方を示した。終末期と判断した後の対応は、医療チームは、子どもの意思をよく理解している家族や関係者、以下、家族らというに対して、子どもの病状が絶対的に予後不良であり、治療を続けても救命の見込みがなく、これ以上の措置は子どもにとって最善の治療とはならず、かえって子どもの尊厳を損なう可能性があることを説明する。医療チームは、子供、家族らの意思について、以下のいずれであるか検討するとした。

①子どもに意思決定能力があり、有効な事前意思がある場合。

②子どもの意思は確認できないが、推定意思がある場合

③子どもの意思が確認できず、推定意思も確認できない場合

④子どもの意思が不明で、何らかの理由により、家族らと接触できない場合とした。

これは日本救急医学会終末期医療の考え方のガイドラインに基づいて作成した。終末期医療に関する考え方も書き込むことにより、臓器提供に関する説明の筋道とした。

被虐待除外を行う際、十分な信頼関係を保つために家族説明のあり方も示した。家族から病歴を、児童相談所から情報提供を、また警察や学校と情報共有しながら、総合的判断を行う道筋を示した。

最後に医療チームの役割を明示した。医療チームは、家族らとの信頼関係を維持しながら子どもの病状が理解できるよう、明確かつ丁寧な情報提供を行う必要がある。家族一人を喪失することに対する悲嘆が十分表出できるような環境を整備して、総合的な支援を行うことが望ましいと記した。

以上第二回班会議の意見を集約し、9月28日小児作業班に於いて検討結果を報告した。小児作業

班の意向を踏まえ、第三回班会議を開催した。

第三回班会議における議論

日時:令和3年11月17日(水曜日)

18時00分～20時00分

会場:ZOOMによる議事進行

出席者:研究分担者(敬称略・順不同)

出席:笹月桃子 多田羅竜平 多田義男 種市尋宙  
日沼千尋 別所晶子

欠席:瓜生原葉子 佐藤毅 西山和孝

オブザーバー

厚生労働省健康局難病対策課移植医療対策推進室 室長補佐 吉屋匠平 先生

臓器移植委員会に於ける協議の最終報告を共有し、マニュアル改定案およびフローチャート改定案に関して最終チェックを行った。フロー図の概念と整合を取るため、

① 虐待の通告と照会との区別を明らかにするためカテゴリーを3つに区分修正した。

② 臓器提供に関する判断は院内倫理委員会等で行うことを明記した。

③ 倫理委員会に於ける考え方について明記した。上記の作業は次年度に引き継ぎ、最終成果物として提出する予定である。

被虐待児からの臓器提供に関する意識調査

日本救急医学会脳死問題検討委員会による意識調査として、全学会員2037名に対し「被虐待児からの臓器提供」に関しウェブアンケートを行った。740人から回答が得られ(回答率36.3%)、属性では医師91.4%、看護師が8.1%、男性73.1%、女性が26.9%であった。経験年数(資格取得後年数)は10～20年32.4%と最も多かった。

各項目では、①被虐待児からの臓器提供は「行っても良い」29.5%、「行ってはいけない」が37.6%と有意差はなかった。②虐待歴陽性で健全養育中の臓器提供は70.9%が「提供して良い」と回答し「してはいけない」の5.4%を大きく上回った。③「児童虐待の疑い例」の臓器提供は「提供して良い」

は25.7%、35.7%は「提供してはいけない」との意見であった。④虐待者が失踪行方不明の虐待歴陽性児の臓器提供は、「提供して良い」が27.6%、「提供してはいけない」が35.5%であった。⑤予防できる傷害での脳死例の臓器提供は「提供して良い」は58.2%、「提供してはいけない」は13.6%であった。若手には有意に提供可能との考えの比率が多かった。⑥脳死下臓器移植では、i)虐待者に代諾権はないに対する考えは「そう思う」は74.9%、「そう思わない」は10.9%であった。ii)被虐待児は移植にて証拠隠滅になるとの考えは「そう思う」が46.6%、「そう思わない」が29.7%であった。⑦内縁の男性が実母に判らないように虐待していた場合の臓器提供は、「提供して良い」が33.6%、「提供してはいけない」が42.2%であり、提供可能との考えの比率が有意に多かった。⑧虐待歴がある15～18歳の児童はドナーカードを有していても臓器提供不可ということについて、「現行通りしないほうが良い」が20.5%、「本人の意思を尊重して提供可能」が73.0%であり提供可能との考えの比率が有意に多かった。調査結果から、被虐待児からの臓器提供を考えても良いとの意見の比率が有意に多かった。

虐待事例の脳死判定、被虐待児からの臓器提供に関して、被虐待児自身、また臓器には何ら社会悪は存在しない訳であり、被虐待児から臓器提供を禁止する社会的意義を見直す時期に来ていると考えるべきであると考えられた。

#### D. 考察

先行研究の結果、小児の脳死下臓器提供の実施を逡巡させる要因のひとつとして「虐待の除外に関する判断」が挙げられた。具体的にはマニュアルの記載事項の解釈に関する疑義が多かった。既存の虐待除外マニュアルはオーバートリアージの理念から作られていたが、改正法施行以降、院内組織の整備などにより虐待診断の質が向上したという報告もあり、マニュアル記載が既に時代に即していない部分があることについても指摘されている。

一方、虐待の可能性が完全に否定できないという理由から、臓器提供の申し出が見送られた事例も生じており、貴重な申し出を断ることにより、その

家族に対し重大な心理的負担を与えた事例もある。このような制度には改善の余地がある。

虐待死した子どもからの臓器提供を禁止する規定が設けられた根拠として、証拠隠滅の抑止が挙げられるが、改正法附則第5には、(虐待を受けた)その疑いがある場合に適切に対応するための方策に関し検討を加え、その結果に基づいて「必要な措置を講ずるものとする。」と記載されているにもかかわらず、ガイドラインには「臓器の摘出は行わないこと」と直截的に記載されたことは、少なからず臓器提供を行う上で、現場の萎縮と解釈の混乱を与えたと考えられる。

通常の虐待診療では、児童虐待の防止等に関する法律第6条第1項の規定に基づき、児童相談所等へ通告の要否を判断することが求められている。ガイドライン改訂により、「院内体制の下で通告を行わないと判断した場合であり、家族から臓器提供の希望があった場合には、院内倫理委員会等の確認のもとに当該児童から臓器提供を行って差し支えない」と明記されたことにより、虐待の完全な否定が出来ないために臓器提供に至らなかった事例への対応が可能となる。すなわち、虐待の疑いがある場合には通告義務が生じるものの、虐待が行われていない事例が含まれる可能性があることから、通告を行った事例であってその後当該児童について虐待が行われたとの疑いが否定された場合は臓器提供を行う事が出来ることとなる。上記は臓器移植委員会小児作業班の意向を反映している。

その他、ガイドライン、臓器提供手続に係る質疑応答集、被虐待児を除外するマニュアルの内容に不整合が生じないよう作業を継続しているが、その際、児童相談所への通告と照会の違いについて記載すること、実際に臓器提供に至った事例を記載することについて十分配慮した。また、前述の日本小児救急医学会脳死問題検討委員会による意識調査の結果を併せ、最終改定案を提出し、小児作業班において確認を受けて、関係学会を通じてパブリックコメントの周知が行われる予定である。

その他、日常の虐待診療に習熟していない施設からの医療機関が専門家へ相談できる体制について検討すること、日本臓器移植ネットワーク、都

道府県コーディネーターの理解を通して、円滑に周知をさせていくことの方策についても引き続き検討することが重要であり、検討を進める。

#### E. 結論

前年度までの研究として行った聞き取り調査のデータ解析を通して、研究協力機関の取り組みを多くの医療従事者と共有するため、多数学術団体の編集協力を得て、へるす出版より「小児版臓器提供ハンドブック」を出版した。

被虐待児の除外に関する施行細則から質疑応答集を網羅し、制度の律速とされる当プロセスにおける課題の抽出と各々の原因に関する考察を行った。それに基づき、被虐待児を除外するマニュアルの改訂作業を行った。また新たにフローチャートや解説集の編纂を通し、小児脳死下臓器提供の手続きの円滑化を目指している。

#### F. 健康危険情報

特になし

#### G. 研究発表

##### 論文発表

1. ○荒木尚:H30-R2厚生労働科学研究費補助金(難治性疾患等政策研究事業(移植医療基盤整備研究事業)課題番号:H-30-難治等(免)ー一般ー101「小児からの臓器提供に必要な体制整備に資する教育プログラムの開発」R2統括研究成果報告書
2. ○荒木尚:H30-R2厚生労働科学研究費補助金(難治性疾患等政策研究事業(移植医療基盤整備研究事業)課題番号:H-30-難治等(免)ー一般ー101「小児からの臓器提供に必要な体制整備に資する教育プログラムの開発」H30-R2 総合/統括研究報告書

それ以外(レビュー等)の発表

1. 荒木尚:小児版臓器提供ハンドブック へるす出版 東京 2021
2. 荒木尚:小児頭部外傷の診断と治療 中外医学社 東京 2021

3. 別所晶子、荒木尚、櫻井淑男、森脇浩一: 小児の脳死下臓器提供における臨床心理士心理士の役割 2021年日本小児科学会雑誌25巻第4号

4. ○Araki T Simulation-based training for determination of pediatric brain death for healthcare providers. Brain death, Organ donation and transplantation. Oxford University Press, 2020:in press

##### 学会発表

1. 荒木尚. いのちと心の授業. 救命救急の現場からー私の中学時代を振り返ってー文京第六中学校(21/11/13)
2. ○荒木尚:虐待による頭部外傷の診断における脳神経外科医の役割. 日本脳神経外科学会第80回学術総会 (21/10/29 横浜)
3. 荒木尚:小児重症頭部外傷の周術期における治療優先順位のパラダイムシフト. 第28回小児集中治療ワークショップ(21/10/24 埼玉)
4. ○荒木尚:小児の臓器提供の現状ー特に脳死下臓器提供の問題についてー第28回小児集中治療ワークショップ(21/10/24 埼玉)
5. 荒木尚:小児外傷の特徴と救急初療、日本救急看護学会セミナー(21/8/23 ウェブ)
6. ○Araki T. Current Status of Abusive Head Trauma in Japan and Critical Issues in Diagnosis.The 89th American Association of Neurological Surgeons (21/8/16 Virtual)
7. 荒木尚:小児外傷の特徴と諸問題、医研セミナー (21/7/30 ウェブ名古屋)
8. 荒木尚. いのちと心の授業. 救命救急の現場からー私の中学時代を振り返ってー文京第八中学校(21/7/10)
9. ○Araki T. Current status of pediatric organ donation in Japan: Should organ donation from abused children be prohibited? International Symposium of Heart and Lung Transplantation. (2021/7/9 Nara)
10. 荒木尚:小児の脳神経外傷 日本小児神経外科学会ウェブセミナー(21/6/14 ウェブ)
11. ○荒木尚:虐待による乳幼児頭部外傷の診断

における課題. 第49回日本小児神経外科学会 (21/6/4福島)

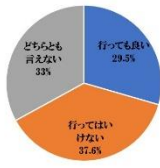
12. ○荒木尚:乳幼児急性硬膜下血腫の診断と治療転帰に関する考察ー虐待の頭部外傷との鑑別について. 第35回日本外傷学会 (21/5/28埼玉 ウェブ)
13. ○荒木尚:脳神経外科救急における虐待による頭部外傷の診断. 第24回日本臨床救急医学会 救急科専門領域講習(21/5/14 ウェブ)
14. ○荒木尚:乳幼児急性硬膜下血腫の診断と治療転帰に関する考察ー虐待の頭部外傷との鑑別について. 第48回日本脳神経外傷学会(21/2/26 香川 ウェブ)
15. 荒木尚:小児重症頭部外傷の急性期治療ガイドライン-日米比較と改訂の要点-第48回日本集中治療医学会 救急科専門領域講習(21/2/13 ウェブ)
16. ○荒木尚:脳神経外科救急における虐待における頭部外傷の診断. 第26回日本脳神経外科救急学会(21/2/6 埼玉 ウェブ)

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

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

## 被虐待児から臓器提供の是非



被虐待児からの臓器提供	男	女	合計
行って良い	145	25	170
行ってはいけない	207	71	278
どちらとも言えない	238	102	340

$P=0.016$

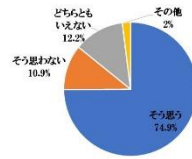
Odds Ratio=1.734(1.108-2.713)

被虐待児からの臓器提供	少年未満	少年以上	合計
行って良い	145	25	170
行ってはいけない	196	82	278
どちらとも言えない	248	92	340

$P=0.527$

Odds Ratio=1.140(0.799-1.626)

## 「虐待する親に代諾権はない」 に関する意見は？



虐待する親に代諾権はない	男	女	合計
そう思う	493	152	645
そう思わない	49	17	66
どちらとも言えない	186	154	340

$P=0.281$

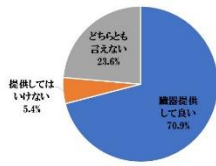
Odds Ratio=0.703(0.399-1.238)

虐待する親に代諾権はない	少年未満	少年以上	合計
そう思う	298	214	512
そう思わない	36	30	66
どちらとも言えない	186	154	340

$P=0.554$

Odds Ratio=1.156(0.725-1.845)

## 虐待歴(+)でも現在健全養育を受けている場合の臓器提供の是非



虐待歴(+)でも現在健全養育を受けている	男	女	合計
臓器提供して良い	201	129	330
提供してはいけない	26	11	40
どちらとも言えない	89	104	193

$P=0.704$

Odds Ratio=1.176(0.571-2.422)

虐待歴(+)でも現在健全養育を受けている	少年未満	少年以上	合計
臓器提供して良い	279	240	519
提供してはいけない	18	24	40
どちらとも言えない	102	225	327

$P=0.141$

Odds Ratio=1.663(0.863-3.202)

## 「被虐待児の臓器提供は証拠隠蔽になる」 に関する意見は？



被虐待児の臓器提供は証拠隠蔽になる	男	女	合計
そう思う	230	112	342
そう思わない	138	44	182
どちらとも言えない	111	123	234

$P=0.000$

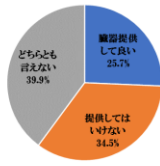
Odds Ratio=0.462(0.307-0.697)

被虐待児の臓器提供は証拠隠蔽になる	少年未満	少年以上	合計
そう思う	163	160	323
そう思わない	113	69	182
どちらとも言えない	229	286	515

$P=0.344$

Odds Ratio=0.848(0.605-1.190)

## 虐待疑い例の臓器提供の是非



虐待疑い例	男	女	合計
臓器提供して良い	158	32	190
提供してはいけない	178	76	254
どちらとも言えない	207	138	345

$P=0.002$

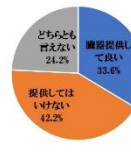
Odds Ratio=2.096(1.317-3.338)

虐待疑い例	少年未満	少年以上	合計
臓器提供して良い	157	33	190
提供してはいけない	146	108	254
どちらとも言えない	221	124	345

$P=0.045$

Odds Ratio=1.480(1.015-2.159)

## 内縁の夫が実母に判らないよう 虐待していた場合の臓器提供の是非



内縁の夫が実母に判らないよう虐待していた	男	女	合計
臓器提供して良い	204	42	246
提供してはいけない	137	77	214
どちらとも言えない	186	154	340

$P=0.000$

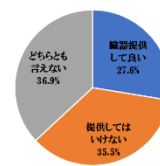
Odds Ratio=2.045(1.368-3.058)

内縁の夫が実母に判らないよう虐待していた	少年未満	少年以上	合計
臓器提供して良い	130	116	246
提供してはいけない	102	112	214
どちらとも言えない	206	134	340

$P=0.497$

Odds Ratio=1.132(0.811-1.580)

## 虐待者が失踪行方不明の場合の 臓器提供の是非



虐待者が失踪行方不明の場合	男	女	合計
臓器提供して良い	171	58	229
提供してはいけない	178	81	259
どちらとも言えない	201	119	320

$P=0.000$

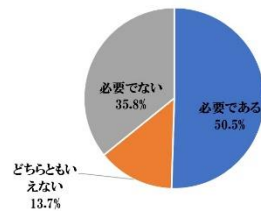
Odds Ratio=2.432(1.544-3.829)

虐待者が失踪行方不明の場合	少年未満	少年以上	合計
臓器提供して良い	196	33	229
提供してはいけない	174	85	259
どちらとも言えない	201	119	320

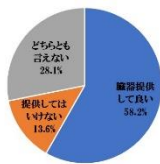
$P=0.192$

Odds Ratio=1.286(0.892-1.855)

## 虐待歴(+)・現在健全育成中であれば ドナー可の場合、一定の条件が必要か？ (虐待の種類、虐待からの期間など)



## 予防できる傷害で脳死となった 事例の臓器提供の是非



予防できる傷害で脳死となった事例	男	女	合計
臓器提供して良い	138	103	241
提供してはいけない	75	78	153
どちらとも言えない	82	111	193

$P=0.442$

Odds Ratio=1.221(0.749-1.991)

予防できる傷害で脳死となった事例	少年未満	少年以上	合計
臓器提供して良い	228	113	341
提供してはいけない	47	106	153
どちらとも言えない	72	121	193

$P=0.225$

Odds Ratio=1.315(0.851-2.030)

## 15-18歳でドナーカードで臓器提供の 意思表示をしていますが虐待歴(+)では 臓器提供は不可ですが、その考えは？

