

小児科診療 UP-to-DATE

2020年10月6日放送

新生児医療における生命倫理の取り組み

東京大学医学部附属病院 小児新生児集中治療部
教授 高橋 尚人

新生児医療は生命倫理上の問題がおきやすい分野です。本日は、新生児生命倫理の分野で今まで取られて来た対応を解説します。また後半には、現在私たちが行っている取り組みについても説明したいと思います。

新生児生命倫理の特殊性

新生児医療における生命倫理の特殊性をいくつかあげたいと思います。まず、重篤な疾患ほど新生児期に見つかり、生命倫理的な判断が必要となることがあります。また、新生児は、自分で自身の治療を選択できませんので、成人での生命倫理の大原則である自律性、オートノミーという基準を用いることができません。また、新生児はまだ家族として受け入れられていないということもあり、容易に切り捨てられる存在だと言えます。そして、治療方針の決定に必要な予後が必ずしもよくわからないということが挙げられます。最後に、家族は突然に厳しい状況におかれながら、短い時間で病気を理解し、治療方針を決めないといけない、という時間的余裕がないということが挙げられます。

新生児医療における生命倫理の特殊性

- 重篤な疾患ほど新生児期に見つかる。
- 新生児は自分で医療を選択できない。
- 新生児は容易に切り捨てられる。
- 予後が判らないことが多い。
- 治療方針の決定に時間的余裕がない。

landmark

そのような新生児医療ですが、実は新生児の生命倫理的な問題は昔からあったという訳ではなく、1960年代からNICU、すなわち新生児集中治療によって新生児の生命維持が可能になった頃から見られるようになりました。その頃から現在までの新生児の生命倫理に関わる landmark 的な事例をお話します。

その端緒と言えるのが1973年にDuffとCampbellによって報告された論文です。これは米国の新生児の専門病床を持つ43の病院の調査で、約300人の新生児に治療制限がなされていたことを報告したもので、New England Journal of Medicineに掲載されました。また、最も早期の landmark 事例として良く引用されるのが、1982年に米国で発生したダウン症児の治療拒否の事例で、Baby Doe事件と呼ばれます。この事案は、結局は州の最高裁で両親に決定権があるとされましたが、それ以降、親の治療拒否に対して、米国保健福祉省がBaby Doe regulationとして法的に規制するようになりました。また1984年にはChild Abuse Protection Actとして、連邦法で各州における小児保護手続きが求められ、障害児の医学的管理が積極化されるようになりました。一方、日本では1980年代に、やはりダウン症の児において手術拒否された消化管閉鎖の死亡例が報告されています。しかし、その後も、様々な事例が報告され、米国では1992年にはBaby K事件として、無脳症の新生児の延命治療を両親が求め認められるということも起きています。

新生児医療倫理に関わるlandmark的事例

年	事案	内容	結果
1973	Duff & Campbell	新生児専門病床43/299例の治療制限のNEJM論文	議論を呼ぶが、種々の反応あり
1982	Baby Doe (Bloomington)	21trisomy、食道閉鎖、両親の手術拒否	州最高裁は両親に決定権ありとした
1982	Baby Doe regulations	合衆国保健福祉省が治療制限抑制を規定	障害児の医学的管理の積極化
1983	Baby Jane Doe	二分脊椎、水頭症、両親の治療拒否	裁判所は障害理由の治療制限を否定するも両親の判断を支持
1983	斎藤事件	21trisomy、消化管閉鎖、両親の手術拒否	病院の説得に応じず、児は死亡
1984	Child Abuse Protection Act	連邦法	各州に小児保護手続きを求める
1992	Baby K	無脳症	母親が延命治療を求め認められる

基準

予後不良と考えられる新生児への対応について、以前は、病棟の責任医師が自分で責任を負うからとして、一人で治療中止を決めたり、逆に、責任医師が人の命を短くすることはできないとして最後まで侵襲的治療が行われていたと思われまます。しかし、米国でDuff氏がPediatrics誌に治療方針の分類を提示したことを受けて、日本でも、そのような判断は個人が行なうべきでなく、議論をオープンにする必要があるとして、当時、東京女子医科大学の助教授だった仁志田博司先生が、1987年に日本新生児学会雑誌にmedical decision makingのpolicyおよびclassificationを発表しました。この分類には、Duff氏の分類にはなかったClass C、すなわち、今、行っている以上の治療は行わず

東京女子医科大学のmedical decision makingのpolicyおよびclassification

- 仁志田博司先生がDuff RSのPediatrics掲載の論文を日本の実情にあうように改変した
- 治療内容を以下に分類
 - Class A (すべての医療を行う)
 - Class B(一定限度以上の治療は行わない)
 - Class C (現在行っている以上の治療は行わず一般の養護に徹する)
 - Class D (すべての医療を中止する)
- 1987年の日本新生児学会雑誌への発表後、大きな影響力を持ちガイドラインとみなされるようになった

一般的養護に徹するというクラスが加えられています。その後、この分類コードは、事実上のガイドラインとみなされ、この基準に沿った対応が 2000 年頃まで、多くの新生児施設で行われていたと思われます。

しかし、例示として与えられた class ごとの疾患名が、むしろ基準となってしまう、医療者側の思考停止や依存といった結果を招くことになり、種々の問題点が挙げられるようになりました。

話し合いのガイドライン

そこで、厚労省は班研究を立ち上げ、別の基準を作成することにしました。そして、2004 年に「重篤な疾患を持つ新生児の家族と医療スタッフの話し合いのガイドライン」が発表されました。これは、いわゆる環境整備型ガイドラインで、主に手続きを示したもので、具体的な判断基準を示すものではありません。冒頭の 2 つの条項には、『1. 医療スタッフは、どんな障害や疾患を持っていてもすべての新生児に対して、その命の誕生を祝福し、慈しむ姿勢をもって子どもと家族に接するべきである。2. 治療方針の決定は、「子どもの最善の利益」を考えることを最優先とする。』となっています。

しかし、このガイドラインについても、種々の問題点が浮上していて、必ずしも汎用されていません。そのため現在、新たな判断基準や判断方法についての指針の策定が期待されています。

「重篤な疾患を持つ新生児の家族と医療スタッフの話し合いのガイドライン」

- 2004年に日本で最初の環境整備型のガイドラインとして作成された。
- 具体的項目
 - 1. 医療スタッフは、どんな障害や疾患を持っていてもすべての新生児に対して、その命の誕生を祝福し、慈しむ姿勢をもって子どもと家族に接するべきである。
 - 2. 治療方針の決定は、「子どもの最善の利益」を考えることを最優先とする。
- 運用が容易でなく、必ずしも汎用されていない。

治療拒否への対応

しかし、医学的意思決定が必要となる赤ちゃんは今も生まれていて、特に障害が予想される赤ちゃんの場合に、親が治療を拒否する事例が続いていました。そこで、治療拒否事例に対する親権の制限について、法的な対応が整備されてきています。その一つが、民法に基づく親権者の職務停止および職務執行代行者の選任という審判前保全処分の手続きです。2005 年以降に利用されるようになり、家庭裁判所における親権喪失の審判の前に、親の親権を一時的に停止させ、児童相談所所長などを職務執行代行者として専任し、手術などの緊急の事態に対応するというものです。

一方、2010 年に法務省の「児童虐待防止のための親権制度研究会報告書」で、親権の一時

親権制限審判

注：このほかに管理権喪失の制度があるがここでは割愛する

	要件	期間	
親権喪失 (民法834条)	親権の行使が著しく困難又は不適当であることにより子の利益を著しく害するとき	制限なし	2005年～ 審判前の保全処分 ①親権者の職務執行停止 ②職務代行者選任
親権停止 (民法834条の2) 2012年4月～	親権の行使が困難又は不適当であることにより子の利益を害するとき	最長2年	

的な制限を行う制度の導入が提案されました。これは親権の制限がいたずらに長期に及ぶのを避けるという観点から、親権を喪失するのではなく、一時的に制限するのが相当である」という考え方からの提案でした。これを受けて、民法等の一部を改正する法律が2012年4月から施行され、民法834条の2として、親権の行使が困難又は不相当であることにより子の利益を害するときに、その原因が消滅するまで、2年を超えない範囲での親権停止が法律上可能となっています。近年は毎年100前後の親権制限事例が見られています。

新生児生命倫理研究会

さて、このように倫理的課題の多い新生児生命倫理の分野ですが、私たち有志は2015年に新生児生命倫理研究会を発足し活動を行っています。この会の目的は「新生児をとりまく生命倫理の問題を学際的に研究し、日本における新生児生命倫理学の確立を目指す」ことです。2017年から毎年1回、合計3回の研究会を開催して来ました。第4回は今年の3月に開催する予定でしたが、新型コロナの影響で残念ながら中止となりました。この会で予定されていた講演は2021年の3月頃にオンラインで開催する予定です。開催の折にはまたご案内いたしますので、ぜひ、ご参加ください。

新生児生命倫理の学際科学的研究と日本の新生児生命倫理学の確立

第4回新生児生命倫理研究会

- 日時: 延期中。2021年2月～3月 web研究会の予定
- プログラム:
 - 特別講演: 瀬戸山晃一先生
 - 京都府立医科大学 医学生命倫理学 主任教授
 - 「リパタリアンパートナーリズム」
 - 教育講演1: 武藤 香織 先生
 - 東京大学医科学研究所 ヒトゲノム解析センター 教授
 - 「ゲノム編集の生命倫理」
 - 教育講演2: 笹月 綾子 先生
 - 西南女学院大学 保健福祉学部 准教授
 - 「九州大学倫理コンサルテーションシステム」

成育研究（基準とコンサルテーションシステム）

最後に、この新生児生命倫理研究会の活動の一つとして行っている研究をご紹介します。現在、国立成育医療研究センターの研究費を取得し、「臨床倫理コンサルテーションシステム体制の構築および事例検討」と「倫理的判断基準の策定およびその臨床応用」の二つの研究を開始しています。研究はまだ始まったばかりですが、新生児の臨床現場ではいずれも強く求められています。ぜひ、ご協力をよろしくお願ひします。

成育医療研究開発費 研究事業

③研究開発費の主なスケジュール

研究開発項目 ・マイルストーン	担当者 氏名	2020年度				2021年度				2022年度			
		1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
臨床倫理コンサルテーションシステム体制の構築 及び事例検討	賀藤均、 高橋尚人、 稲森美子、 加部一彦、 笹月綾子、 渡本知之、 武藤香織、 横野恵、 掛江直子	1)臨床倫理コンサルテーションシステム体制構築											
						2)事例受付検討							
倫理的判断基準の策定 及びその臨床応用	賀藤均、 高橋尚人、 稲森美子、 加部一彦、 笹月綾子、 渡本知之、 武藤香織、 横野恵、 掛江直子	3)倫理的判断基準の整理・検討											
						4)事例における判断基準の応用							
										5)研究総括			

「小児科診療 UP-to-DATE」

<http://medical.radionikkei.jp/uptodate/>