

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 28 年 6 月 16 日現在

機関番号：82612

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2014～2015

課題番号：26750360

研究課題名(和文)重症新生児の治療方針の意思決定権をめぐる政治学・政策学的研究

研究課題名(英文) Ethical and Legal Considerations in Withholding or Withdrawing Life Saving Treatment in Newborns

研究代表者

大西 香世 (Onishi, Kayo)

国立研究開発法人国立成育医療研究センター・その他部局等・研究員

研究者番号：60727410

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 1,700,000円

研究成果の概要(和文)：1990年代以降、新生児医療の現場においては、医療技術の進歩によって重篤な疾患を持つ児や早産児も救命されるようになった一方で、重篤な疾患を持つ児及び在胎週数の児を医療の対象とし治療を行うべきかという倫理的・法的課題が浮上していた。本研究は、重篤な疾患を持つ児および在胎週数の児に対する医療の中止あるいは差し控えに関する倫理的・法的課題について考察した。

研究成果の概要(英文)：This project examined ethical and legal considerations in withholding or withdrawing life saving treatment in newborns as well as those with serious health problems. Until quite recently, more precisely around 1990, premature birth babies or those born with very serious health problems would have inescapably died. With the advance of neonatal medical technology, however, contemporary neonatologists are now able to resuscitate babies born in earlier stages of gestation or those born with serious health problems. The irony that medicine's success, in this case the advance of neonatal medical technology, could produce medicine's ethical and legal problems as well. This project specifically focused on the ethical and legal considerations in withholding or withdrawing life saving treatment in newborns as well as those with serious health problems and examined its own problems, by comparing with cases in other advanced industrialized countries.

研究分野：政策

キーワード：重症新生児 ガイドライン 22週出生児 新生児蘇生

1. 研究開始当初の背景

1990年代以降、新生児医療の現場においては、医療技術の進歩によって重篤な疾患を持つ児あるいは早産児（在胎週数児）も救命されるようになった。そうした中、新生児の予後が良好となる可能性が不確かな場合、あるいはその予後が不良となる可能性が高い場合であっても、重篤な疾患を持つ新生児あるいは従来なら在胎週数にあるはずの期間に出生した胎週数児に対し、医療の対象として治療を行うべきかという倫理的・法的问题が課題となってきた。

海外に目を向けると、重篤な疾患を持つ児に対する「選択的治療停止」あるいは「差し控え」に関しては、学会がガイドラインを作成している場合が多い。例えば、アメリカにおいては、1995年にアメリカ小児学会(American Academy of Pediatrics)が「ハイリスク新生児における治療の開始あるいは差し控え(The initiation or withdrawal of treatment for high-risk newborns)」を公表している。また、イギリスにおいては、1997年に英国王立小児科小児保健学会(Royal College of Pediatrics and Child Health: RCPCH)が「小児における生命維持治療の差し控えと中止(Withholding or Withdrawing Life Sustaining Treatment in Children)」を公表している。

その一方で、日本においては、重症新生児に対する治療方針について学会レベルの統一の見解はそれまで存在せず、個々の施設が独自の判断に基づいて決定してきた。例えば、個々の施設に作成されたガイドラインには、「東京女子医科大学新生児集中治療室における医療方針決定のクラス分け」(1986年)、「近畿大学医学部産婦人科における新生児の倫理の方針決定のガイドライン」(1997年)、「淀川キリスト教病院における倫理的・医学的意志決定のガイドライン」(1999年)がある。そうした中、田村正徳・埼玉医大教授(小児科)を主任研究者とする厚生労働省研究班が、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」が作成された。2012年には、この「重い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」は日本小児科学会の公式ガイドラインとして公開されるに至っている。

他方で、22週出生児の蘇生(蘇生努力の差し控えあるいは中止の適応)に関する倫理的問題も近年、課題として浮上してきた。

新生児医療の発達により、新生児の救命が近年、飛躍的に可能になってきたため、従来においては生存可能ではなかった児が救命されることも多くなってきた。だが、その一方で、日本においては、戦後直後の1948年に成立した優生保護法(現・母体保護法)が存在しており、新生児医療の現場においては、22週出生児の蘇生と優生保護法との整合性に関しては一つの答えが得られていない。

先行研究(e.g. 山本 2009)によると、「胎児の生育限界」とは、新生児医療技術の水準に基づくものの、基準の判断は最高度の管理をした上での医学水準であり、必ずしも全ての妊娠22週で生まれた児(以下、22週出生児)が生存することを意味するものではない。

従来の研究においては、重篤な疾患を持つ児および胎週数児に対する医療の「中止」あるいは「差し控え」に関する倫理的・法的課題については個別に検討されてきたが、両者の倫理的・法的課題について包括的に検討されたものはほとんどない。

2. 研究の目的

本研究は、1990年代以降、新生児医療の現場においては、医療技術の進歩によって重篤な疾患を持つ児あるいは早産児(在胎週数児)も救命されるようになった。そうした中、新生児の予後が良好となる可能性が不確かな場合、あるいはその予後が不良となる可能性が高い場合であっても、重篤な疾患を持つ新生児あるいは従来なら在胎週数にあるはずの期間に出生した胎週数児に対し、医療の対象として治療を行うべきかという倫理的・法的问题が課題となってきたことを背景に、新生児医療の観点から、(1)重篤な疾患を持つ新生児の治療の差し控えあるいは中止の適応と、(2)22週出生児の蘇生(蘇生努力の差し控えあるいは中止の適応)を事例に、両事例の倫理的・法的问题を明らかにすることを目的とした。

3. 研究の方法

質的手法(文献レビュー・インタビュー)によって海外の事例と日本の事例との比較研究を行った。

4. 研究成果

本研究では、第一に、日本の新生児医療の現場における重篤な疾患を持つ新生児への治療に関する「差し控え」および「中止」に関して、既存の「重篤な疾患を持つ子どもの医療をめぐる話し合いのガイドライン」(2012年)、「話し合いのガイドライン」を中心に、海外との事例比較研究を行った。

アメリカでは、1995年にアメリカ小児学会(American Academy of Pediatrics)が「ハイリスク新生児における治療の開始あるいは差し控え(The initiation or withdrawal of treatment for high-risk newborns)」を公表した。

イギリスにおいては、1997年に英国王立小児科小児保健学会(Royal College of Pediatrics and Child Health: RCPCH)が「小児における生命維持治療の差し控えと中止(Withholding or Withdrawing Life Sustaining Treatment in Children)」を公表している。

その一方で、日本においては、重症新生児に対する治療方針について学会レベルの統一の見解は長らく存在せず、個々の施設が独自の判断に基づいて決定してきた。例えば、

個々の施設に作成されたガイドラインには、「東京女子医科大学新生児集中治療室における医療方針決定のクラス分け」(1986年)、「近畿大学医学部産科婦人科における新生児の倫理の方針決定のガイドライン」(1997年)、「淀川キリスト教病院における倫理的・医学的意志決定のガイドライン」(1999年)がある。

そうした中、田村正徳・埼玉医大教授(小児科)を主任研究者とする厚生労働省研究班が、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」が作成された。2012年には、この「重い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」は日本小児科学会の公式ガイドラインとして公開されるに至った。

第二に、22週出生児の蘇生(蘇生努力の差し控えあるいは中止の適応)に関する法的・倫理的問題を検討した。新生児の22週出生時の蘇生に関しては、現在、母体保護法における胎児の「生育限界」と新生児医療の現場での慣行との間に乖離が見られることが指摘されている。胎児の生育限界は、折々の新生児医療・蘇生技術の発達水準に左右され、また施設ごとにも大きく左右される。しかし、判断の基準とは最高水準の治療が遂行されることを仮定したものであり、必ずしも22週以下で出生した22週出生児が生存可能、予後良好となる訳ではない。にもかかわらず、母体保護法は、1990年の厚生省の通達においては「優生保護法により人工妊娠中絶を実施することができる時期について」において「通常満22週未満」と「22週未満」に改正された。

1948年に制定された優生保護法は、「優生上の見地から不良な子孫の出生を防止するとともに、母性の生命健康を保護すること」を目的し、さらには人工妊娠中絶を合法化する法律である。1948年以降、再三改正され、1996年には「母体保護法」と名称が変更されたが、優生保護法においては、人工妊娠中絶とは、「胎児が、母体外において、生命を継続することのできない時期に、人工的に、胎児及びその付属物を母体外に排出すること」(第2条2項)と定められた。その点に関し、「胎児が、母体外において、生命を継続することのできない時期」は、厚生省事務次官通達により、「優生保護法の施行について」(1953年、厚生省発第150号厚生事務次官通知)に則って、その時期の基準は「通常妊娠8ヶ月未満」と定められた。

その後、1990年には「優生保護法により人工妊娠中絶を実施することができる時期について」(厚生省発健医第55号厚生事務次官通知)において「通常満22週未満」に改正され、翌年3月から施行されている。このように、日本における胎児の生存限界は、厚生省事務次官の通達によって幾度となく変更されてきた。1991年には母体保護法(前優生

保護法)が改訂されてきたが、その基準の変更理由は、新生児医療水準の向上による妊娠24週未満児の生育が報告されたことにあった。このように、新生児医療の発達により、

そうした中、近年になっては、新生児医療の現場では、新生児に対する治療対象は、妊娠22週また23週で出生した児のみとしてきた。その一方で、妊娠23週から25週・26週に生育の限界があるとされており、22週出生児への蘇生の対応が問題となっていることを明らかにした。住田と藤村(1999)によると、1991年の母体保護法改訂以来、新生児医療の現場においては、妊娠22週あるいは23週で生まれた児を治療の対象としている。ところが、22週出生児の予後は不良であり、妊娠23週から25週または26週に生育の限界があるということが明らかになった。すなわち、優生保護法における「胎児の生育限界」と実際の新生児医療の現場の慣行に乖離があることが明らかになった。

本研究は、新生児医療の観点から、(1)重篤な疾患を持つ新生児の治療の差し控えあるいは中止の適応と、(2)22週出生児の蘇生(蘇生努力の差し控えあるいは中止の適応)を事例に、両事例の倫理的・法的問題を明らかにし、両者をめぐる倫理的法的問題の共通点を明らかにした。

[主要参考文献]

櫻井浩子「妊娠22週児の出生をめぐる倫理的問題」『立命館大学グローバルCOEプログラム「生存学」創成拠点』生存学研究センター報告10, 194p.ISSN 1882-6539 pp.171-189

住田裕・藤村正哲, 1999, 「在胎22週, 23週に出生した超早期産児の予後」『日本未熟児新生児学会雑誌』11(2): 31-38.

Barton, L., & Hodgman, J. E. (2005). The contribution of withholding or withdrawing care to newborn mortality. *Pediatrics*, 116(6), 1487-1491.

Carter, B. S., & Leuthner, S. R. (2003, December). The ethics of withholding/withdrawing nutrition in the newborn. In *Seminars in perinatology* (Vol. 27, No. 6, pp. 480-487). WB Saunders.

Lantos, J. D., Tyson, J. E., Allen, A., Frader, J., Hack, M., Korones, S., ... & Saigal, S. (1994). Withholding and withdrawing life sustaining treatment in neonatal intensive care: issues for the 1990s. *Archives of Disease in Childhood Fetal and Neonatal edition*, 71(3), F218.

Oh, W., Blackmon, L. R., Escobedo, M., Fanaroff, A. A., Fernbach, S. A., Kirkpatrick, B. V., ... & Martin, J. N. (1995). The initiation or withdrawal of treatment for high-risk newborns. *Pediatrics*,

96(2), 362-363.

Tripp, J., & McGregor, D. (2006). Withholding and withdrawing of life sustaining treatment in the newborn. *Archives of Disease in Childhood-Fetal and Neonatal Edition*, 91(1), F67-F71.

Verhagen, A. A. E., & Sauer, P. J. J. (2005). End-of-life decisions in newborns: an approach from the Netherlands. *Pediatrics*, 116(3), 736-739.

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

〔雑誌論文〕(計 0 件)

〔学会発表〕(計 0 件)

〔図書〕(計 0 件)

〔産業財産権〕

出願状況(計 0 件)

名称:

発明者:

権利者:

種類:

番号:

出願年月日:

国内外の別:

取得状況(計 0 件)

名称:

発明者:

権利者:

種類:

番号:

取得年月日:

国内外の別:

〔その他〕

ホームページ等

特になし

6. 研究組織

(1)研究代表者

大西香世 (Kayo Onishi)

国立成育医療研究センター研究所・政策科学研究部・研究員

研究者番号: 60727410

(2)研究分担者

なし ()

研究者番号:

(3)連携研究者

なし ()

研究者番号: