

見 解

現代の新生児医療における
臨床倫理の考え方と医学的意思決定の方法



令和8年（2026年）8月20日

日 本 学 術 会 議

臨床医学委員会・健康・生活科学委員会合同

出生・発達分科会

この見解は、日本学術会議臨床医学委員会・健康・生活科学委員会合同出生・発達分科会の審議結果を取りまとめ公表するものである。

日本学術会議臨床医学委員会・健康・生活科学委員会合同出生・発達分科会

委員長	高橋 尚人	(第二部会員)	東京大学医学部附属病院小児・新生児集中治療部教授
副委員長	古庄 知己	(連携会員)	信州大学医学部遺伝医学教室教授
幹事	石崎 優子	(連携会員)	関西医科大学小児科学講座診療教授
幹事	武藤 香織	(連携会員)	東京大学医科学研究所教授
	藤井 知行	(第二部会員)	医療法人財団順和会山王病院病院長、国際医療福祉大学大学院・医学部産婦人科学教授
	熊谷晋一郎	(第二部会員)	東京大学先端科学技術研究センター准教授
	神尾 陽子	(連携会員)	お茶の水女子大学客員教授
	島 蘭 進	(連携会員)	東京大学名誉教授
	柘植あづみ	(連携会員)	明治学院大学社会学部教授
	船曳 康子	(連携会員)	京都大学大学院人間環境学研究科教授
	水口 雅	(連携会員)	心身障害児総合医療療育センター園長
	水野 紀子	(連携会員)	白鷗大学法学部教授
	米村 滋人	(連携会員)	東京大学大学院法学政治学研究科教授
	笹月 桃子	(連携会員(特任))	早稲田大学人間科学学術院教授

本見解の作成に当たり、以下の職員が事務を担当した。

事務局	郷家 康德	参事官(審議第一担当)
	加瀬 博一	参事官(審議第一担当)付参事官補佐
	實川 雅貴	参事官(審議第一担当)付審議専門職

要 旨

1 作成の背景

現在、新生児医療を担う医療者の間では臨床倫理の考え方に対する関心が大変高まっている。日本の新生児医療は、第二次世界大戦後の社会的インフラの整備、新生児集中治療室（Neonatal Intensive Care Unit：NICU）の普及等により着実に改善し、2023年の新生児死亡率は出生千対0.8と日本は世界的に見て極めて低い水準にある。

その新生児医療の現場において、しばらく学会などで報告されることのなかった重症新生児の治療の中止と差し控えについて2023年と2024年に公益社団法人日本新生児成育医学会学術集会のシンポジウムで取り上げられた。その後も議論が進んでいるものの、その判断や考え方は個々の医療者の努力のみに委ねられるのではなく、組織的・継続的に検討・支援される必要があり、現代の新生児医療に即した臨床倫理の考え方を示す解説が求められている状況と考えられる。

特に、新生児医療において長い間、医学的意思決定の基準とされてきた「子ども（児）の最善の利益」について、子ども本人以外の者（親・保護者や医療者等）が推定せざるを得ず、基準としての重要性は維持されるべきだが、その再検討が必要と考えられる。また同時に、新生児の場合、その医学的意思決定の判断は本人の意思が確認できないため、親・保護者による代諾が前提となるが、その医学的意思決定の具体的な適用方法や判断基準について、なお十分な共通理解・社会的コンセンサスが確立されていないと考えられる。

そこで今回、種々の専門家を擁する本分科会で、分野横断的に議論を進め、現代の新生児医療における臨床倫理の考え方と医学的意思決定の方法を、医療者を対象に提案することとした。しかし、この見解は臨床現場における個々の事例の治療方針に回答を与えようとするものではないことを最初に明記しておく。

2 見解の内容

(1) 現代の新生児医療における臨床倫理の考え方

現代の新生児医療において、親・家族の価値観や生活状況は重要な考慮すべき構成要素ではあるが、その目指すべき基準の中心に「対象となる子ども（児）」にとっての最善の利益を据えるべきことを改めて明確にした。一方、新生児の場合、それは推定の域を出ず、その「最善の利益」が明確にならず、医療者間および医療者と親の間で意見の一致を見ることに軋轢を生じないように「子ども（児）の推定最善の利益」という表現を提案する。

また、従来、新生児医療の現場で使われることの多くなかった「尊厳」を考え方の一つの柱として、常に「子ども（児）のいのちの尊厳」が守られるべきとした。「尊厳」はすべての個人が人間として尊重される最高の価値基準

を示しており、法体系においても基本的人権の中核を成すものとされている。この世で最も弱い立場にある新生児への医療の必要性、苦痛緩和、家族との関係維持など、そのいのちを尊ぶ重要性をこの言葉で明確にしようと試みた。さらに、現代の医療において侵襲的な医療をどこまで行うかの議論は重要な視点であり、無危害原則に従う必要があることを示した。医療自体が侵襲を含むものであり、利益と負担の均衡、苦痛緩和の重要性もこの中に含まれる。

一方で、成人の臨床倫理として重要なキーワードとされる生活の質（Quality of Life: QOL）や医療の無益性、苦痛は新生児の場合、判断者の主観による部分が多いことなどから、医学的意思決定の基準とすることには慎重さが必要であり、単独の基準とすることは避けるべきと考えた。

（2）現代の新生児医療における医学的意思決定の方法

新生児医療の選択、すなわち医学的意思決定は家族と医療者の話し合いによる協働意思決定（Shared Decision Making: SDM）で行われるべきとし、このSDMによる決定が上記の臨床倫理の考え方に収まるようにとした。

医療者は対象となる新生児の親に十分な配慮を行い、意思決定支援を行う必要がある。親はさまざまな思いで新生児に向き合っており、そこには児への愛情以外にも、家族の経済的・心理的負担、今後の養育などを考えての主張もありうる。時に、親と医療者の意見が平行線となる場合もあり医療者が悩むことは必ずしも稀ではない。その場合は、医療者は「親の裁量範囲（Zone of Parental Discretion: ZPD）」として、児に危害が及ばない範囲で親の意向を尊重しうると考える。

一方、医学的に妥当性の高い医療に対し親の同意が得られず、親が子どもに必要な医療を受けさせないなどの医療ネグレクトが疑われる場合は、十分な説明、意思決定支援、院内倫理委員会等での検討、児童相談所との連携を経たうえで、必要に応じて法的手続を検討する。その場合、児童相談所と家庭裁判所との連携により民法第 834 条の 2 に新設された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に 2 年を超えない範囲で親権を停止する制度を用いるのが良いと判断する。ただし、この制度が現時点で効果を発揮しているのか、現場の要請に応えているのかについては今後の検証が必要である。

なお、成人領域で本人が今後受けた医療・ケアについて考え、家族等と話し合う、意思決定支援の一つの概念として提唱されているアドバンス・ケア・プランニング（Advance Care Planning: ACP）は、新生児に用いる方法としては慎重でなければならないことを指摘した。

最後に、親と医療者による新生児医療における意思決定には、長期にわたる継続的な医療的ケア、保健、福祉、教育、労働等に関する情報提供や助言などの社会のサポート体制の構築が究極的に重要であることも指摘した。

目 次

1	はじめに	1
2	新生児医療の歴史と現状	2
(1)	歴史的背景	2
(2)	早産児医療	3
①	日本	3
②	海外	3
(3)	先天異常	4
①	13トリソミー症候群と18トリソミー症候群	4
②	出生前検査と着床前遺伝学的検査	5
(4)	早産児の神経発達遅延と神経発達症	6
(5)	医療的ケア児	6
(6)	新生児における脳死	7
3	新生児医療における臨床倫理の考え方	8
(1)	新生児の臨床倫理上の特殊性	8
(2)	歴史・現状と課題	8
(3)	法的側面	9
(4)	臨床倫理上の基盤となる概念	9
①	最善の利益	9
②	尊厳	10
③	無危害原則	11
④	生活の質 (Quality of Life : QOL)	11
⑤	医療の無益性	12
⑥	苦痛	12
4	新生児医療における医学的意思決定の方法	13
(1)	歴史・現状と課題	13
(2)	法的側面	13
(3)	現代の新生児医療における医学的意思決定の方法	15
①	協働意思決定 (Shared Decision Making : SDM)	15
②	親の裁量範囲 (Zone of Parental Discretion : ZPD)	17
③	ネグレクト	18
④	アドバンス・ケア・プランニング (Advance Care Planning : ACP)	18
5	見解	19
(1)	現代の新生児医療における臨床倫理の考え方	19
(2)	現代の新生児医療における医学的意思決定の方法	21
6	最後に	23
	<参考文献>	24
	<参考資料> 審議経過	33

1 はじめに

新生児医療においては、生命倫理及び臨床倫理の観点から治療方針の決定や医療者と親との間の意思決定の在り方の検討が必要になることは稀ではないが、しばらく学会などで報告されることのなかった重症新生児の治療の中止と差し控えについての議論が、2023年と2024年に公益社団法人日本新生児成育医学学会学術集会のシンポジウムで行われた。また、新生児のみならず小児の高度医療現場における治療方針の決定においても様々な倫理的葛藤が生じていることへの懸念から、2024年7月に公益社団法人日本小児科学会は「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」改訂版（初版は2012年）を公開した。このように、現在、新生児や小児の医療を担う医療者の間では生命倫理及び臨床倫理に対する問題意識が大変高まっている状況である。その後も議論が進んでいるものの、その判断や考え方は個々の医療者の努力のみに委ねられるのではなく、組織的・継続的に検討・支援される必要があり、現代の新生児医療に即した臨床倫理の考え方を示す解説が求められている状況と考えられる。

こうした議論の中心にあるのが、新生児医療において、長い間、倫理的意思決定の基準とされてきた「子ども（児）の最善の利益」の問い直しであると考えた。「子ども（児）の最善の利益」は、1959年の国連の児童の権利に関する宣言で言及され、その後1989年に国連総会で採択された「児童の権利に関する条約」第3条で「児童に関するすべての措置をとるに当たっては、公的もしくは私的な社会福祉施設、裁判所、行政当局又は立法機関のいずれによって行われるものであっても、児童の最善の利益が主として考慮されるものとする」とされる国際的コンセンサスに立脚した概念である。一方で、特に対象が新生児の場合、新生児本人以外の者（親・家族や医療者）が推定せざるを得ず、基準としての重要性は維持されるべきだが、その再検討が必要と考えられた。

そこで今回、現代の新生児医療の生命倫理及び臨床倫理の課題について、分野横断的な専門家で構成される本分科会で、歴史的背景から現状まで総合的に検討を加え、その考え方をまとめて、「見解」として提案することとした。また同時に、現在の新生児医療において行われている意思決定方法の問題点についても検討し、どのように行うのが望ましいかを提案することとした。

本見解は、臨床医学委員会及び健康・生活科学委員会の下に設置された出生・発達分科会が、専門的な見地から分野横断的に検討を加え、主に直接新生児医療に携わる医療者に向けて提案するものである。また、この見解は臨床現場における個々の事例の治療方針に回答を与えようとするものではないことを明記しておく。今回の見解の原案は2026年3月1日に日本学術会議公開シンポジウムで公開され、患者家族を含む多くの方の参加を得て意見をいただいた。この見解はそれらの意見を反映する形で修正された提案である。今後、さらに家族・市民の視点も入れた見解へ発展させる第一歩となることが期待される。

2 新生児医療の歴史と現状

(1) 歴史的背景

第二次世界大戦後の混乱期までは、日本において新生児は医学及び医療の対象として広く認められておらず、助かる見込みのある新生児のみに限定的な治療が行われていたと考えられる[1]。新生児死亡率は出生千人あたりの生後 28 日間の死亡数を指し、出生千人あたりの生後 1 年以内の死亡数である乳児死亡率の約半数を占めるとされる。戦後の日本の乳児死亡率は、戦後間もない時期には 80 (80/出生千) ほどで、いわゆる戦勝国の 30-40 と比較すると劣悪だったが、1960 年には 30 (30/出生千) に、1975 年前後には 10 (10/出生千) ほどに改善し、むしろ他国よりも良い成績となった[2]。これは新生児医療においては高度集中治療がなくても社会的インフラ整備等により一定程度新生児・乳児の生命予後が改善することを示している。その後 1975 年頃より米国に続く形で日本でも新生児に対する持続陽圧呼吸法等の人工呼吸管理が導入され、NICU の普及もあり新生児・乳児死亡率は更に着実に改善していった。

1986 年頃には NICU 施設基準等、新生児医療の社会経済的基盤が確立し、NICU の適正配置として他の医療分野に先駆けて集約化及び地域化が進んだ。また、新生児期に起こる医学的問題の多くが、その原因をたどると出生前及び出生時に存在することから、胎児から新生児まで、母子共に共同管理を行う周産期医療の考え方が台頭し、総合周産期や地域周産期母子医療センターが全国規模のシステムとして日本中に広まった[1]。

1988 年に日本の乳児死亡率は、4.8/出生千と人類史上初めて 5/出生千を切ったが、その背景には新生児死亡率の低下 (2.7/出生千) が大きく寄与している。その後も乳児・新生児死亡率は低下し続け、2023 年の乳児死亡率は 1.8/出生千、新生児死亡率は 0.8/出生千と日本は世界で最も低い値を維持している[3]。

一方で、近年、晩婚化・高齢出産の傾向は更に強まり、ハイリスク出産が増加している。こうした傾向にも関連し、日常の生活を営むために恒常的な医療的ケア (人工呼吸器による呼吸管理、喀痰吸引その他の医療行為) を必要とする児が、自宅等で生活する事例が増加している。また、晩婚化・高齢出産の傾向を背景に、体外受精等の生殖補助医療 (Assisted Reproductive Technology : ART) が大きく進歩し普及した結果、今日、出生児の 10 人に 1 人は ART を用いて生まれた児となっている[4]。日本の ART の実施数は中国に次いで世界 2 位で米国、欧州の 2 倍から 4 倍の多さである。近年、ART による新生児には先天異常が多いことが報告されている[5]。このように、現代の日本の新生児医療は世界的に見ても特殊な状況にあり、どのような医療を行うべきかを判断することは、かつて経験したことがないほど複雑で容易ではない状況にあると言える。

(2) 早産児医療

① 日本

日本は世界で最も在胎 28 週未満の超早産児の生存率が高い国とされている。2015 年時点では、生命限界とされる在胎 22 週児の生存率は 69%、23 週で 74%、24 週で 89%であった[6]。2020 年時点では、在胎 22 週の生存率は 63%、23 週で 83%、24 週で 82%と報告されている[7]。積極的治療に制限を設けている施設もあるが、積極的治療を行う施設では、在胎 22 週、23 週でも 90%前後の生存率が報告されている[8]。

これらの超早産児に対する医療について、広く社会に理解を得るような対話が積極的に行われてきたとは必ずしも言い難い。このような超早産児は退院後も長期にわたって医療的、社会的サポートが必要になることが多く、最近では自発的に家族の会等が形成され、それに対する医療者のサポートが積極的に行われるようになってきている。

② 海外

日本と同様に、超早産児の生存率が高いスウェーデンでは、2016 年に産科婦人科学会と新生児学会が家族の希望とは無関係に超早産児への積極的治療を進めるガイドラインを策定している。2024 年の改定では、在胎 22 週児に積極的治療を検討し、在胎 23 週児への積極的治療を推奨したほか、出生時に新生児医師の立ち会い要請を明確化した[9]。英国でも、British Association of Perinatal Medicine (BAPM) の指針が 2020 年に改定され、在胎 22 週からの生存を目指した医療的ケアを推奨した[10]。米国では在胎 22~24 週の児について、家族の希望に即した対応をオプションとしており、The American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG) は在胎 24 週以降を蘇生法の適応として推奨している[11]。ただし州ごとに対応が異なる。

一方、ノルウェーでは、2005 年に生命限界を 23 週 0 日と定め、在胎 24 週から生命維持を通常治療として開始するべきとしており[12]、デンマークでは 2018 年に新たなガイドラインが合意され、在胎 22 週では緩和的アプローチ、在胎 24 週からは生命維持が標準的なケアとみなされるべきとしている[13]。オーストラリアでは蘇生法推奨は在胎 24 週からであり、オランダやフランスも在胎 24 週未満の治療は推奨していない[14]。このように、非常に早い在胎週数で出生した児への対応は世界において一様ではなく、それに伴う倫理的課題が認識されてきている[15]。

海外における早産児への対応は様々であるが、その出生数の増加から、世界早産児デーが世界保健機関 (World Health Organization; WHO) の年間イベントとなるなど早産児をサポートする啓発活動が世界的に行われるようになってきている[16]。

(3) 先天異常

① 13トリソミー症候群と18トリソミー症候群

新生児の先天異常は細かな異常を含めると5%の児に認められるとされる。先天異常症候群の代表で、後述する非侵襲性出生前遺伝学的検査(Non-Invasive Prenatal Genetic Testing: NIPT)の対象疾患でもある13トリソミー症候群と18トリソミー症候群は、その重篤性から歴史的に新生児医療の在り方が議論されてきた。13トリソミー症候群は、有病率1/5,000~1/12,000で、胎児期から成長障害を呈し、先天性心疾患、全前脳胞症等、多彩な合併症及び精神運動発達遅滞を有する[17]。18トリソミー症候群は、有病率1/3,500~1/8,500で、胎児期から重度の成長障害を呈し、先天性心疾患、食道閉鎖等、多彩な合併症及び重度の精神運動発達遅滞を有する[17]。両症候群において、2003年頃までの生存率は1年生存率5~10%、生存期間の中央値1~2週間、死亡原因は無呼吸発作であった[18]。両症候群の医療について、世界的な先天異常の教科書であるSmith's Recognizable Patterns of Human Malformationsでは、第1版(1970年)から第4版(1988年)まで、「延命のためのあらゆる医療行為の制限を推奨する」とされていた[19, 20]。日本でも東京女子医科大学の仁志田博司氏らが示した医学的意思決定の分類において、「現在行っている以上の治療は行わず一般的養護(保温、栄養、清拭及び愛情)に徹する」Class Cに分類され[21]、この姿勢が多く的新生児医療現場での指針となっていた。

しかし、北米を拠点とする当事者支援団体であるSOFT(Support Organization for Trisomy 18, 13, and Related Disorders)による自然歴調査の結果や、親の意思を尊重する潮流を背景に、医療行為の制限に対する考え方は変わってきた。Smith's Recognizable Patterns of Human Malformationsも第5版(1997年)からは「13及び18トリソミーに対する新生児期のケアについては、診断がついたら延命のための侵襲的治療の制限を真剣に考慮すべきである[22, 23]。しかし、患児の病状や両親の心情を考慮し、個別に対応しなければならない」と記載されるようになった。その後、両症候群への標準的集中治療[24, 25]、心臓外科手術[26]、消化管手術[27]、痙攣(けいれん)への薬物療法[28]、難聴に対する補聴器導入[29]、療育的支援等により、生命予後や安全な形での退院等のQOLが向上するとのエビデンスが蓄積している。一例として、心室中隔欠損症に対する根治術後の推定5年生存率は79.5%と報告されている[26]。

日本では、当事者団体である「18トリソミーの会」の調査により、子どもは生きている限り発達し続けること、家族は子どもの「生」を前向きに捉えること、子どももそれに応えることが示されている[30]。兵庫県立こども病院の報告では、18トリソミー症候群において、2008年~2012年に出生した児29人に比べ、2013年~2017年に出生した児27人の1年生存率(35%

対 59%)、3 年生存率 (14%対 44%)、生存退院率 (28%対 82%) のいずれも大幅に向上しており、心臓手術の増加とその早期化が貢献したと考えられている[31]。同様に、13 トリソミー症候群の生存率も向上したとの報告がある[32]。

2024 年には米国胸部外科学会が、先天性心疾患を合併した両症候群の患児のケアに関して、単純型の先天性心疾患に対する心臓外科手術は妥当な選択肢であるとの推奨を公表した[33]。こうしたことを背景に、日本における両症候群の新生児・小児医療の基本的姿勢も、深刻な予後を医療者と家族が共有し、子ども（児）の最善の利益を目指して、きめ細やかな医療的ケア、療育的支援、家族への心理社会的支援を進める方向に変化してきた[34, 35, 36]。

② 出生前検査と着床前遺伝学的検査

2011 年に登場した NIPT は、妊婦の採血のみで胎児の染色体の数の異常、特に 21、18、13 番染色体のトリソミーが検出できることから、多くの国に瞬く間に広まった[37]。しかし、NIPT は、結果に一定数の誤りがあるために確定検査が必要なことや、遺伝カウンセリングが不十分な事例が少なからずあること等の課題が指摘され、2021 年 5 月に厚生労働省において「NIPT 等の出生前検査に関する専門委員会」が報告書を取りまとめた[38]。2021 年 8 月には日本医学会に「出生前検査認証制度等運営委員会」が設置された。また、胎児超音波検査に関する調査では、インフォームド・コンセントが行われずに実施される事例もあることが明らかになっている[39]。

一方、生殖補助医療技術と遺伝子解析技術の進歩に伴い、1990 年代より胚（受精卵から胎児へと発達する初期段階）の特定の疾患関連遺伝子を検査する着床前遺伝学的検査（Preimplantation Genetic Testing: PGT）が技術的に可能となっている。日本では公益社団法人日本産科婦人科学会の見解/細則によって着床前遺伝学的検査が実施されている[40]。なかでも単一遺伝性疾患を対象とした PGT-M (PGT for monogenic/single gene defect) は、1998 年以降、「成人に達する以前に日常生活を著しく損なう状態が出現したり、生存が危ぶまれる状況になる状態」に至る重篤な疾患を対象に、学会が個別に審査して検査実施を認めてきたが、2022 年の見解/細則の改定により、「原則として、成人に達する前に、日常生活が著しく損なわれる、または生存が危ぶまれる状態になる疾患で、申請（審査）の時点で、そのような状態になることを回避するための有効な治療法がないか、あるいは治療法がある場合でもその治療法が高度かつ侵襲度の高いものとする」となっている[40]。しかし、一学会による PGT-M のガバナンスには様々な課題が存在することから、2023 年 8 月に日本学術会議は提言を表出した[41]。PGT-M の医学的意義

や倫理的問題点、規制の法的問題点のほか、国の関与による新たなプラットフォームの創出により、柔軟な規制が望まれるとしている。

医療が出生前検査や着床前遺伝学的検査を提供し、社会がそれを求める背景には、医療だけではなく、政治、経済、教育、さらに福祉さえもが、心身が「正常」であることを優先しているという指摘があり、こうした議論は、疾患や障害のある新生児の治療停止とその「代理意思決定」に関する議論に連なるものとも考えられる[42]。

(4) 早産児の神経発達遅延と神経発達症

新生児の治療方針の決定においては、長期的な神経学的予後を考慮すべきとされることが多い。早産児は正期産児と比較し神経学的後遺症を発症する頻度が高く[43]、その重症度と頻度は在胎週数に依存することが明らかになっている[44, 45]。

これまでの研究では、神経発達症は、診断の有無を区別する境界が明瞭ではなく、その特性の程度が弱い人から強い人までスペクトラム上に連続的に分布することが分かってきた[46]。また、神経発達症の一つである自閉スペクトラム症（Autism Spectrum Disorder：ASD）に関して、近年の診断数の増加は軽症例の増加によるものと指摘されており[47]、診断基準上、疾患と診断される閾値には達しない ASD や注意欠如・多動症（Attention Deficit/Hyperactivity Disorder：ADHD）の症状を持つケースへの対応が注目されている。早産児においては、ASD や ADHD の診断はつかないが症状を持つ非定型なケースが正期産児よりも多く[48]、発達経過が非定型的という報告があり[49]、背景の遺伝要因及び環境要因の多様性が示唆される。早産児での神経発達上の多様性を明らかにし、対応法の研究を進めることは、スペクトラムを構成する神経発達症全体の理解の深化につながると考えられる。

現在、神経発達症の根治治療は存在しないため、QOL の向上を目的とする生涯にわたる多領域における支援が不可欠となる。児本人への支援に加え、家族への育児支援の拡充が国の施策で進められているが、日本学術会議の臨床医学委員会出生・発達分科会の第 24 期に、神経発達症児とその家族の支援ニーズに応えうる包括的な成育医療等及び子育て支援体制の充実に向けた施策の提言を行っている[50]。早産児においても、早期から家族に情報提供を行い発達経過を観察しながら、児に合った環境調整を助ける医療、福祉、教育の連携体制の構築が必要と考えられる。

(5) 医療的ケア児

医学の発達で新生児の救命率が上がり、経管栄養や痰の吸引、呼吸管理等の医療的ケアを必要とする子どもが増えている。病院の NICU や小児科の病床不足もあり、それらの患児の「退院支援」「地域移行」という方向性が打ち出

されたが、家庭や地域における医療的支援の資源は不足したままである。主たる介護者は母親（77.6%）と父親（13.7%）で約9割を占め、その年齢は40～50代が中心であるとされ、家族介護者、とりわけ母親が過重なケア負担を負っていることが明らかになっている[51]。今後、これらの親世代が高齢期に入る現状にも留意が必要である。

こうした背景から、医療的ケア児及びその家族に対する支援に関する法律（令和3年法律第81号）が2021年6月11日に成立し、同年6月18日に公布された。国・地方公共団体による措置としては、医療的ケア児が在籍する保育所、学校等に対する支援、医療的ケア児及び家族の日常生活における支援、相談体制の整備、情報の共有の促進、広報啓発、支援を行う人材の確保、研究開発等の推進等があり、保育所の設置者、学校の設置者等による措置としては、医療的ケアその他の支援、看護師等又は喀痰吸引等が可能な保育士の配置が挙げられている。さらに、医療的ケア児支援センターの設立が明記され、その業務は医療的ケア児及びその家族の相談に応じ、情報提供や助言その他の支援を行うこと、医療、保健、福祉、教育、労働等に関する業務を行う関係機関等への情報の提供及び研修を行うことなどとなっている。

このように、現代の新生児医療においては継続的医療が必要な医療的ケア児が増加していて、これらの児を受容し適切な治療を継続する社会であることが法律上も求められている。

（6） 新生児における脳死

新生児の治療方針の決定において判断材料となる長期的予後の予測はときに大変難しい。一方、新生児の脳疾患が重篤な経過をたどった状況においては、医療者は脳機能の停止を高い確度で予測でき、その際「脳死に近い状態」等の表現が用いられることがある。ただし、成人と小児（とりわけ新生児）の間には、脳死の医学的な経過や判定に関して大きな違いがある。

脳死の経過について、成人では脳死に陥ると短期間（日～週単位）で心臓死に至る例が大部分である。しかし、小児では脳死状態で長期間（月～年単位）生存を続ける例（長期脳死）が多く[52, 53]、体の反射的な動き、身長伸びや二次性徴の発現等の生命現象を示す例もある。

脳死の判定は、大脳機能（脳波等）と脳幹機能（前庭反射等）の両者の完全かつ不可逆的な喪失の確認に基づく。しかし、新生児期には正常でも大脳機能は未発達、脳幹機能は未完成であるため、正常と脳死状態の機能的な差が成人の場合よりも小さい。例えば新生児脳波は病的状態で低電位となりやすく、一旦平坦となっても数週～数月後に再出現する例がありうる[54]。前庭反射は新生児期には、正常でも100%に見られるわけではないので[55]、前庭反射が認められないことを新生児脳幹機能喪失の確実な根拠とするには無理がある。このように新生児脳機能の完全かつ不可逆的な喪失を短期間（数

日間)の検査で確認することは不可能である。このため、臓器の移植に関する法律(平成9年法律第104号)は、小児の法的脳死判定による臓器提供を可能とすることを目的として2009年に改正された(平成21年法律第83号)が、現在も依然として新生児は脳死判定の対象から除外されている。

3 新生児医療における臨床倫理の考え方

(1) 新生児の臨床倫理上の特殊性

新生児医療には臨床倫理の面で、人生の他の時期にはない多くの特殊性が存在する。まず、新生児は自分で医療を選択できない。また、重篤な疾患は新生児期に見つかることが多く、患児の両親をはじめとする家族は突然に、これまで聞いたこともないような重篤な疾患に直面する一方で、治療方針の決定に時間的余裕がないままに巻き込まれていく場合が少なくない。その際、まだ家族の一員としての生活期間がない新生児は容易に切り捨てられることがある。また、新生児の重篤な疾患は個人差が大きく、長期的な予後も正確には分からないことが多い[1]。

(2) 歴史・現状と課題

第二次世界大戦以降、急速に発展した新生児医療において、臨床倫理上の問題が提起された発端は、1973年のDuffとCampbellによる、米国299例の新生児に対する治療制限の報告であったとされる[56]。1982年には米国でダウン症児の両親による治療拒否事例について裁判が行われ、米国高裁は両親に判断の決定権があるとした(Baby Doe事件)[57, 58]。しかし、1983年に大統領委員会報告書に親と医療側の協働意思決定(共同意思決定、共有意思決定とも訳される、Shared Decision Making: SDM)について初めての記載がなされ、医学的管理を積極化するようになった[59]。なお、日本でも1983年にダウン症児の治療拒否事例が報告されている[60]。新生児は医療の対象として認められてこなかった歴史があったが、集中治療による救命率が向上するなかで、どこまで新生児に治療を行うべきかというジレンマに医療者が直面することとなったのである。

米国では上述のDuffらが米国の小児科学会誌であるPediatrics誌に、全ての治療を行う、制限した治療を行う、治療を中止する場合の3つの治療対応に関する類型を公表したのに対し[61]、日本では仁志田博司氏が1984年に日本小児科学会で提唱した類型がその後広く使用されることとなった。仁志田の分類は、Duffの分類にもう一つの分類を設けて、クラスC(現在の治療にとどめる)とした[21]。しかし、この分類は例示の疾患を含めていたことから、疾患自体が一人歩きし、後にその弊害が指摘されるようになった[62]。

新生児には前述したように多くの特殊性があり、独自の考え方が必要である。そこで従来、子どもの倫理的意思決定基準には「最善の利益」(best

interests) という概念が用いられてきた。最善の利益は、主に 1970 年代の米国で、親の利益と対比される概念として利用されたが、前述したように、その後、「児童の権利に関する条約」にも採用され、現在は多くの裁判所の判断に用いられる原則となっている[63]。

(3) 法的側面

これまで日本では、小児医療における同意の問題はあまり論じられておらず、数少ない先行研究は、子ども（児）の「最善の利益 (best interests)」に依拠すべきとする英米の議論が紹介されてきた。

日本では、医療行為の実質的規制に関しては、医療保険制度による経済的誘導が用いられる以外には、多くの場合に立法ではなく、学会の会告等の、専門家集団の自主規制に委ねられてきた。一例を挙げると、生殖補助医療について、米国では多くの州で法的に代理懐胎が認められて商業的に行われており、ドイツやフランスでは法律で代理懐胎は禁止されている。これに対し、日本では法規制ではなく、公益社団法人日本産科婦人科学会の会告による自主規制が行われて来ている。

一方、児の臨床倫理を考える上では長期にわたる社会的対応も重要である。長期的対応に関係する重要な法律として、児童福祉法等の一部を改正する法律（平成 28 年法律第 63 号）では、全ての児童が健全に育成されるよう、児童虐待について発生予防から自立支援まで、一連の対策の更なる強化等を図るため、児童福祉法の理念を明確化するとともに、母子健康包括支援センターの全国展開、市町村及び児童相談所の体制の強化、里親委託の推進等の所要の措置を講ずるとされている[64]。

(4) 臨床倫理上の基盤となる概念

① 最善の利益

生命倫理には様々な原則が提示されてきたが、1979 年の Beauchamp の四原則（自律、無危害、善行、正義）[65]、1998 年の欧州評議会の倫理会議でのバルセロナの四原則（自律、尊厳、統合性、脆弱性）[66]等が生命倫理の考え方の基本となっている。

一方、新生児には前述したように多くの特殊性があり、特に生命倫理の全ての原則に共通している「自律」(autonomy) を適用できないことから独自の考え方が必要である。前述したように、従来、子どもの倫理的意思決定基準には「最善の利益」(best interests) という概念が用いられてきた。

最善の利益は、本人にしか分かり得ない主観的概念でもあることから、子どもの臨床現場で、関係者間で倫理的ジレンマが生じた際に、具体的にどう考えるかという問いは容易に難問となりうる。「最善の利益基準」のアプローチは主観的で異なる価値観や視点に寛容ではない可能性があり、異議も唱

えられている[67]。実際、親や障害者は、多くの医療専門家よりも、重度障害の可能性を受け入れる傾向があることが示されている[68]。国連の障害者権利委員会は、著しい努力がなされた後も個人の意思と選好を決定することが実行可能ではない場合は、「意思と選好に基づく最善の解釈」(best interpretation of will and preferences)が「最善の利益」の決定に取って代わらなければならないという意見を表している[69]。また、新生児学者のSilvermanは「最善の利益」ではなく「合理性基準」と言える standard of reasonableness という用語を提唱している[70]。

一方、「子ども（児）の最善の利益」の判断に、どの程度家族の状況への配慮を取り入れるべきかについても議論があり、具体的に判断することは容易ではない。経済的、信条的状况などを無視することもできないが、すべて取り込むことも適切ではないと考えられる。

② 尊厳

「最善の利益」の他に倫理をめぐる重要な概念として「尊厳」(dignity)を挙げることができる。前述したように生命倫理の原則の一つに人の「尊厳」を守り尊ぶことが挙げられ、「尊厳」はすべての個人が人間として尊重される最高の価値基準を示し、法体系においても基本的人権の中核を成すものとされている。

胎児がどの段階から危害を加えることが許されない尊厳をもつかについては、価値理念の違いを反映して異なる判断が示されてきているが、誕生以前のある段階以後の胎児が、人としての尊厳をもち危害を及ぼしてはならない存在とする考えは人類社会で共有されており、人として極めて弱い立場にある胎児においても、その尊厳は守られなくてはならない[71]。とりわけ医療者には、対象者の尊厳を守る姿勢が求められてきた。1948年の世界医師会「ジュネーブ宣言」[72]、1981年の「患者の権利に関する世界医師会リスボン宣言」[73]においても尊厳を守ることが医師の責務とされている。

尊厳という理念に、自律や生産性等、特定の能力を保持することが人間としての地位獲得に値するという考えはふさわしくない。障害や病気をもった胎児や新生児に対して「いのちの選別」を進めるような態度に対し、胎児や新生児にも人としての尊厳があるという理念が歯止めとなると考えられる[74]。

従来の欧米諸国の生命倫理の議論では、人工妊娠中絶をめぐりカトリック教会が保持してきたような受精の瞬間から神の似姿（イマーゴ・デイ）として靈魂を授かりそこに十全な人間性があるとする理念と、胎児はある段階から意識を持つようになりそこで初めて人格ある存在（パーソン）としての尊厳を持つようになるといった捉え方（パーソン論）が影響力を持ってきた。そのため、ある特定の資質があることをもって尊厳が発生するかのよう捉え方が生じがちだった。しかし、これらは必ずしも人類社会の共通認識とはいえない。

一方、人工妊娠中絶には時期的に限度があるという認識は、地域や文化を超えて共有されている。例えば在胎 22 週以後のような、ある段階の胎児や新生児を治療対象として認めるという考えの背後には普遍的な尊厳の捉え方を踏まえた判断が求められるであろう。人間が尊厳のない状態にあるから治療をしないというのではなく、その尊厳を守り回復するための措置を取ることが求められるのだと考えられる。

こうしたことを踏まえると、「最善の利益」を目標として掲げるとともに、意思表示ができず極めて弱い立場にある新生児の「尊厳」を常に尊ぶことが求められると考えることができる。この世に与えられた最も弱いいのちとしての新生児の医療をめぐる倫理を考える上で、「尊厳」の概念は特に強調されるべきものと考えられる。

③ 無危害原則

本人が意向や訴えを表明できない新生児医療においては、医療者や親はあくまで子ども（児）の最善の利益を追求しつつ、同時に最低限、その子どもに危害がもたらされないように、「無危害」の原則に沿うことが、弱者の保護という観点からも必要である。ここでの「危害」とは、児にもたらされる身体的、精神的な苦痛のみではなく、子どもの生きる権利、育つ権利、守られる権利といった、子どもの権利の侵害も想定される。無危害の原則を守るとは、子どもの尊厳を尊ぶことに通じると考えられる。

一方、医療自体が侵襲性を伴うので、医療の現場での無危害の判断は必ずしも容易ではない。医療者は治療により発生する危害を最小化する必要がある、特に侵襲性の高い治療においては、その必要性を慎重に判断する必要がある。

④ 生活の質 (Quality of Life : QOL)

QOL について、WHO は、「個人が生活する文化や価値観のなかで、目標や期待、基準又は関心に関連した自分自身の人生の状況に対する認識」と定義している[75, 76]。成人領域では、QOL を臨床倫理の基準として用いることが多い。

これまで QOL を新生児医療に応用することも検討されてきたが、QOL は新生児の限られた生活活動を考慮すると、単純には応用できないという意見もある。Coulter らは、小児を念頭にして「最小限の生活の質 (minimal quality of life)」という用語を提唱し、耐えられない苦痛や苦役がないこと、温かさや接触、食事等において生を感じたり、楽しむこと、ある程度の生存期間が予測されることなどを条件に挙げている[77]。

このように、成人領域の QOL の概念を新生児分野に導入することは必ずしも容易ではないと考えられる。さらに QOL は判断する者の主観に依存する面

が大きいと考えられ、成人の QOL の概念は新生児医療の臨床倫理に応用するには向いていない基準と判断するのが妥当と考えられる。

⑤ 医療の無益性

近年、「医療の無益性」(medical futility) という概念を導入する動きも見られる。「医療の無益性」の定義は明確ではないが、「データからその治療が患者の医学的状态を改善しない見込みが示され、その治療は行うべきではないとされること」[78]や「患者が理解・実感しうる効果を達成できる可能性が、受け入れがたいほど低いこと」[79]といった考えが示されている。

しかし、「無益性」は生理学的、量的、質的、社会資源的な視点が交錯する定義の曖昧な概念であり[80]、客観性に乏しく、新生児医療に応用するのは適していないように考えられる。

⑥ 苦痛

「苦痛」(suffering) は主観的な概念ではあるが痛みは実存するものであり、医療者は新生児の苦痛を推し図りつつ、最大限の緩和あるいは予防する努力を尽くすことは極めて重要である。痛みを伴う刺激は在胎 20～24 週までに既に未熟な脳にも到達しているが、痛みの刺激の脳への侵襲を調節する機構は予定日を過ぎる頃まで成熟しないとされ、つまり、早産児は、処置中の痛みにも苦しむだけでなく、痛みが脳の発達に及ぼす長期的なダメージにも特に弱いことが示され始めている。新生児領域においても、痛みや苦痛の予防や緩和を積極的に行う必要があると考えられる。ただし、麻薬などの鎮痛薬が児に長期的な影響を及ぼす可能性も指摘されており、適切な麻薬の使用法が検討されるべきである[81]。

一方、「苦痛」を根拠として治療を制限あるいは中止することを正当化する議論もあるが[82]、この立場は死をもって苦痛緩和をするという安楽死の考え方に接続し得るため、慎重でなければならない[83, 84]。苦痛の定義は曖昧であり、特に新生児医療において、新生児の苦痛を他者が推し量ることには限界がある。「苦痛」の存在は、生命維持を支持する場合よりも、生命を絶つ決断を三倍支持するとも報告されている[85]。医療者は、この「苦痛」の曖昧さと、治療方針への影響の偏りを自覚している必要がある[86]。治療方針に関する意思決定支援を始める前に、親と医療者が新生児の苦痛を認識し、可能な限り新生児の苦痛の緩和を尽くすことが極めて重要ではあるが、救命・延命の可能性のある治療を、苦痛を理由に停止するのは、新生児領域では慎重にならざるを得ないと考えられる。

4 新生児医療における医学的意思決定の方法

(1) 歴史・現状と課題

新生児医療における医学的意思決定は従来、家族が医療の是非を判断するのは大変困難な場合があり、その判断の負担を家族に負わせるべきではないとして、医療側が最善と考える治療を家族に説明し行うという、いわゆるパターンナリズムとされる医療がこの領域で行われてきたと言える[1]。そのため、日本の新生児医療は施設の長の考えに基づき、全ての医療が行われる場合と、比較的容易に治療が中止される場合があったものと推察される。その後、パターンナリズムに対する批判から、医療はインフォームド・コンセントと自己決定権に基づく方向に進むこととなったとされている。

しかし、新生児の場合、本人の意思が確認できないことから、意思決定を行う家族と医療者間の意見調整が重要な手続きとなった。近年、新生児医療における家族中心のケア（family-centered care）と情報共有の機運が国際的にも高まり、多くの先進国では新生児ケアのガイドラインに協働意思決定の考え方が取り入れられている[87]。

日本でも 2004 年に、日本新生児成育医学会によって「重篤な疾患を持つ新生児の家族と医療のスタッフの話し合いのガイドライン」が公表され、その策定過程には患者会の代表も加わった [88]。このように、家族の視点から見た課題も反映する形で新生児医療の現場は変化してきており[89]、現在は、原則的に治療方針の最終決定者は対象となる新生児の親とされ、医療者は親の決定に必要な条件を準備し、親への心理的・感情的サポートを行う必要があるとされている。

一方、このガイドラインでは、治療方針の決定は「子ども（児）の最善の利益」に基づくものでなければならないとされているが、その意味することについては言及されていない。このガイドラインでは、話し合いの方法について多くの提案がなされ、その役割を果たしてきたが、医療現場では、このガイドラインで言及のない部分での対応に苦慮することが多い。例えば、「子ども（児）の最善の利益」の判断のために重要とされる予後が正確に予測できないことが多いこと、診断を含め判断のための臨床情報が十分に得られないことが多いこと、医療の内容も年々変化していることなどが挙げられる。また手続きの上でも、判断のプロセスとして意見の一致を見ることが容易ではないこと、話し合いの時間が限られていること、家族と医療者側の判断が異なることが稀ではないことなどが挙げられる。

(2) 法的側面

民法は市民の共存のためのルールブックであり、妥協と共生の秩序のためのものと言える。英米法は判例法で、自由と自己決定の尊重、市場化、立法の揺れがあるのに対し、大陸法はローマ法由来の法学の体系に立脚しており、

国際条約において英米法と対立がある。例えば、児童の権利条約、障害者の権利条約においても立場の違いが見られる[90]。

明治民法（1898 年）はフランス民法とドイツ民法が主な母法で、「権利」「義務」「時効」等の言葉を創出した。戦後の民法改正で家制度が廃止されたものの、当事者間の合意に委ね、裁判官の裁量に任せる特徴はむしろ強化された。決定権限を明示せず、「協議」に委ねることによる平等化の徹底、敷居の低い裁判所である家庭裁判所の創設、裁判官の不足を家事調停で補うなどの特徴がある。

日本の民法では、本人意思の確認・代行での司法関与ができず、医事法との関連では、家族同意によって行われる例として、医療保護入院、医的侵襲行為への同意、脳死臓器移植における家族同意等が挙げられる[91]。医師・医療機関と患者の間には、医療契約が存在するとするのが現在の通説的理解であるが、患者が未成年者である場合、単独での契約締結はできず、親権者が法定代理権者として契約を締結する。法定代理権を有する親権者が契約を締結しない場合、他者が代理によって契約を締結することはできない。もっとも、法律上の「第三者のためにする契約」¹又は「事務管理」²によって医療契約（ないし類似の法律関係）を設定することは可能である。

インフォームド・コンセントは、日本でも 1990 年代から普及し、患者は適切な説明・情報提供を受けた上で積極的に決定に関与すべきであるとの考え方が一般化した。しかし、これには幾つか例外があり、本人に判断能力がない場合もその一つである。子どもの医療における親権者の権限として、親権者は子ども本人を代理して医療契約を締結する権限を有するが、親権者が契約を締結しなくとも、他の者が「第三者のためにする契約」で医療契約を締結するか、「事務管理」によって契約類似の関係を設定することはできる。一般に医療行為に対する「同意」とされるものは、厳密には、①医療行為の適法性を保障するための同意（違法性阻却の同意）と、②説明義務によって保護される、患者の意思決定としての同意に分かれる。このうち、違法性阻却の同意については、親権者の同意があってもなくても、合理的な判断能力を有する患者が通常同意するであろうと考えられる状況があれば、「推定的同意」によって医療行為を行うことが認められている。親権者の同意は、未成年者本人の同意についての推定を基礎付ける事情の 1 つであるに過ぎない。

医療ネグレクトは児に対する合理的で妥当性のある治療に対して親が同意しないものだが、その妥当性等の判断には院内法務及び院内の倫理支援体制

¹ 「第三者のためにする契約」とは、契約当事者が自己の名で締結した契約によって、契約当事者ではない第三者に直接請求権を取得させる契約をいう（民法第 537 条）。第三者の権利は、その第三者が債務者に対して契約の利益を享受する意思を表示した時に発生する（同条 3 項）。

² 「事務管理」とは、法律上の義務や委任などの権限がないのに、他人（本人）のためにその事務を事実上管理する行為をいう（民法第 697 条以下）。その結果、管理者は一定の義務（善管注意義務・計算義務）を負い、本人は必要費用の償還義務を負う。

に検討を依頼することも重要である。医療ネグレクトに関する問題を考えるに当たっては、まず民法の親権に関する規定（2011 年改正後）を把握する必要がある。民法第 820 条では、「親権を行う者は、子の利益のために子の監護及び教育をする権利を有し、義務を負う」とされ、親権者は子の身上監護全般に関する権限を有することが明らかにされる一方、その権限は「子の利益」によって枠付けられるとされている。他方、「父又は母による虐待又は悪意の遺棄があるときその他父又は母による親権の行使が著しく困難又は不適當であることにより子の利益を著しく害するとき」には親権喪失の審判（民法第 834 条）を、また「父又は母による親権の行使が困難又は不適當であることにより子の利益を害するとき」には、2 年を超えない範囲での親権停止の審判（民法第 834 条の 2）を行える。さらに、家庭裁判所が申立てを相当と認め、親権者の職務執行が停止された場合、児童相談所長が医療機関に対して、手術等の同意をする、いわゆる審判前の保全処分を行うこともできる。状況によっては、親権者の同意が既にあると考えられる場合もあり、また、上記の「推定的同意」によって医療行為をなしうる場合もある。ある事案で親権者があまり協力的ではないということがあっても必ずしも医療を明確に拒否しているわけでなければ、状況によっては親権者による同意があったと見ることも不可能ではないとの指摘もある。

しかし、この種の事例でも親権停止（ないし保全処分）の手続を経なければならないとすると、子どもに対して実施できる医療の範囲が著しく狭くなる可能性がある。医療行為を実施するためにどのような手続が必要であるかは、医療の必要性や緊急度、それまでの親権者とのやり取りの内容等によって異なるため、医療機関において事例ごとに慎重に検討する必要がある[92, 93]。

(3) 現代の新生児医療における医学的意思決定の方法

① 協働意思決定（Shared Decision Making：SDM）

協働意思決定は、臨床家と家族が協力して、患者にとって最も重要なこと(matters)に沿った最適な医療を決定するためのプロセスと定義される[94]。協働意思決定では、医師は医療内容以外にも、患者や親の価値観、選好、道徳的枠組みに基づいた勧めを行い、一定の決定責任を負う。障害者の権利に関する条約では、代理意思決定を意思決定支援に置き換える責務を定めており、日本小児科学会の「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」（2024 年改訂版）でも、その基本理念として、子ども（児）の権利利益を守り、子ども（児）の最善の利益に適う医療・ケアの方針を検討する話し合いのプロセスにおける子どもと家族と医療者による協働意思決定が謳われている[95]。本見解もこのガイドラインの内容に沿うものである。

意思決定において親が果たす役割として、現在は、原則的に治療方針の最終決定者は「両親」とされている。その理由は、最もよく子ども（児）の最善の利益を代弁でき、将来療育を行う保護者としての責任を負っているからであり、子どもの支配者として決定の権利を有するからではない。だが、両親が治療方針を決定するのが容易ではないことは非常に多い。それは両親の能力の問題ではなく、短時間で専門的な内容を理解し、将来に及ぶ多くの影響を判断しなくてはならないからである。

新生児医療において、両親の決定が、医療者の話し方次第ということはよく言われるが、その方法にもいくつかのモデルが提唱されている[96]。中立的情報提供法と言える neutral information model では、単なる情報提供者としての医師から情報がすべてそのまま伝えられ、両親に意思決定が委ねられる。これは liberal autonomous decision（自由・自律的意思決定）と言い換えも可能である。ただし、この場合でも、両親の決定を手助けするために医師が治療の選択肢とその負担と利益、家族支援資源・退院後の地域連携・福祉制度等の関連情報を伝える場合もある。一方、同意的モデルと言える assent model は、医療側が何らかの方針を提唱する方法で、paternalistic decision-making process（父権主義的意思決定法）と言い換えも可能で、患者や代理者の感情的経験に関与しながらも、医師は明確な指針を示す責任があるとされる。医療者と家族は、この二つのモデルの両方を意識しながら、共有できる内容を求めるべきと思われる。

協働意思決定において、親が自分たちの価値観に対応していない意思決定スタイルを強いられた場合、自分たちの意思決定に自信が持てず、孤独なプロセスを経験し、その出来事を自分たちの物語に統合することが困難になることが報告されている[97]。また、親はある種の意思決定は好むが、他の意思決定は医療者に委ねる傾向があるという研究結果があり、例えば、両親は一般的に大局的な目標、子どもとの親密度、リスクの認知度、哺乳などの通常の親の役割の一部などに関わる決定を好む[98]。また NICU で子どもが死亡した後の両親自身の役割認識に関し、終末期の意思決定が協働意思決定であったと親が認識していた場合、長期的に抱える悲嘆の程度が低いことが示されている[99]。

また一方で、医師は自身の偏見に基づいて不用意に両親の意思決定に枠にはめてしまうこともある[100]。治療方針の決定に小児科医師自身の信念が最も大きく関与していることも報告されている[101]。また、フレーミング効果という選択肢の提示方法によって意思決定が左右されるバイアスや、「思い出しやすい症例や情報」に引きずられて判断を誤る利用可能性バイアス、第一印象に引きずられるアンカリングバイアス、根拠なく大丈夫だろうと判断する楽観主義バイアス、無意識に決めつけをする暗黙的バイアスなど他のバイアスも両親の意思決定に影響を与えることが示唆されており、医療

者は、NICU で両親と話し合いを行う際に、選択アーキテクチャと呼ばれる選択の設計者としての潜在的な役割を持つ可能性があることを認識しておく必要がある[102]。

子ども（児）の最善の利益の判断に、どこまで家族の利益を含めるべきかを具体的に判断することは容易ではないが、協働意思決定には「子どもと家族のために」ではなく「子どものために家族と共に」という発想が必要と考えられる。その意思決定の重荷をどのように分かち合うかについては、医学的妥当性や根拠性が明確なものは医療者が担い、その場合は家族の選択の幅は狭まるものの、一方、治療義務とも言えない、かといって絶対的不適応とは言えないような場合は家族の選択肢の幅が広がり、その意向を重んじるとするなどの考え方が提案されている [103, 104, 105]。

親と医療者のコミュニケーションとして、透明性、情報の共有化、話し合いのタイミング、両方向性の信頼と尊敬等が必要かつ重要である。話し合いの際に、親の意思決定に必要な条件として、情緒的に安定し落ち着いた状態であること、圧倒的な状況の変化が家族を襲う状況にあることへの理解があること、周産期といった特殊な状況にあることへの理解と支援などが挙げられる。

日本小児看護学会は、2010 年に「小児看護の日常的な臨床場面での倫理的課題に関する指針」を公表し、2022 年に改訂した[106]。この指針で紹介される事例から、看護職が児にとっての最善を考慮しつつも、家族の価値観や要望に応えるなかで多くのジレンマに直面することを伺い知ることができる。協働意思決定においては、医療者側から親への支援や配慮が強調されがちだが、医療者側も親とのコミュニケーションや治療方針の決断に大変大きな負担や重圧を感じ、精神的に疲弊していることが稀ではないことを付記しておく。

② 親の裁量範囲 (Zone of Parental Discretion : ZPD)

近年、親と医療者が治療方針について合意していない時に用いられる対応の一つの概念として、親の裁量範囲の幅を認める Zone of Parental Discretion (ZPD) という考えが提唱されている[107, 108]。この原則は主に、治療に対する親の見解が医療チームの見解と異なり、何が子どもにとって最適であるかが不明確な場合の決定に焦点を当てるものである。困難な判断の任をどのように分かち合うかにおいて、倫理コンサルテーションの方法論的概念の一つである ZPD は、親の裁量の幅を広げることができるため、最近では多くの倫理学者によって支持されている。医療者であっても、子ども（児）の最善の利益が何かを捉えることに限界があることを自覚し、両者が互いに擦り合わせていくように考えるべきであろう。

一方、ZPDにおける重要な点として、治療が児に危害があると判断されるレベルに入らない点と、ZPDはあくまで合意していない時に用いられる概念であり、親と医療者が子ども（児）の最善の利益を追求するという姿勢を最初から放棄してはならない点が挙げられる。

③ ネグレクト

医療者は、子どもの命を守る立場から、医療ネグレクトとして親権を停止しないし保留する制度について検討を迫られることがある。保護者による治療拒否への対応として親権をはく奪する親権喪失制度は結果が重すぎたため、前述したように、より利用しやすい制度として、2011年に民法第834条の2に親権停止制度が新設された。親権の行使が困難又は不適當であることによって子の利益を害するときに、2年を超えない範囲で親権を停止することが可能となった。

医療ネグレクトは、(i) 親権者が何も積極的行為をしない場合と、(ii) 親権者が積極的に医療拒否の意思表示をする場合、に分けられる。(i)の場合、「第三者のためにする契約」又は「事務管理」によって、親権者の協力なしに契約又は類似の関係を設定できる。医学的に正当な医療を行うのであれば、違法性阻却の同意も「推定的同意」によって認められると考えられる。インフォームド・コンセントの同意はなくても親権者の同意が既に存在すると考えられる場合には、児童相談所を介した手続を経ることなく医療行為を実施できると考えられるが、他方で、親権者が積極的に医療を拒否する場合には、児童相談所を介した親権制限が必要となる可能性がある。

法的に見れば、ネグレクト事案に限らず、親が同伴せず子どもが医療機関を受診した場合等、小児医療の多くの場面で有効な同意は存在せず、推定的同意による正当化が行われていることになる。日常的な診療場面で適用可能な法律構成が医療ネグレクト事案で突如適用できなくなるというのは、明らかに不合理で、医療行為の実施に関する同意は推定的同意で足りることが多いと思われる。一方で、推定的同意に問題が生じる可能性が考えられる場合には、親権者の拒否意思の明確性、医学的必要性・緊急性、児童相談所・家庭裁判所との連携にかかる時間などを慎重に検討する必要がある。

④ アドバンス・ケア・プランニング (Advance Care Planning : ACP)

ACPも、意思決定支援の一つの概念として現在広く提唱されている。日本版ACPの定義は、「必要に応じて信頼関係のある医療・ケアチーム等の支援を受けながら、本人が現在の健康状態や今後の生き方、さらには今後受ける医療・ケアについて考え（将来の心づもりをして）、家族等と話し合うこと」とされる[109]。

ACP が、単純に英語表現から出生前に家族と医療スタッフが医療・ケアを話し合うことなどとして、本人の意思が確認できない新生児や小児にも用いられてしまうと、子ども（児）の利益を基準として培われてきた代理意思決定の考え方を覆す危険性がある。小児患者における ACP は、その定義や関連する課題を含め、必ずしも検討が進んでいないと言える。特に新生児領域では、事前の決定は困難であり、成人で提唱されている ACP をそのまま用いることには誤解を招かないように配慮する必要がある。

5 見解

(1) 現代の新生児医療における臨床倫理の考え方

これまでの議論を踏まえ、本分科会で分野横断的に議論を進めてきた現代の新生児医療における臨床倫理の考え方を提案する。ここでの見解は冒頭でも述べたように、医療者を対象として考案したものだが、個々の事例の治療方針に回答を与えることを目的としたものではなく、その判断の一助となることを目指したものである。

本分科会から提案する現代の新生児医療における臨床倫理の考え方を模式的に以下の図 1 に示す。

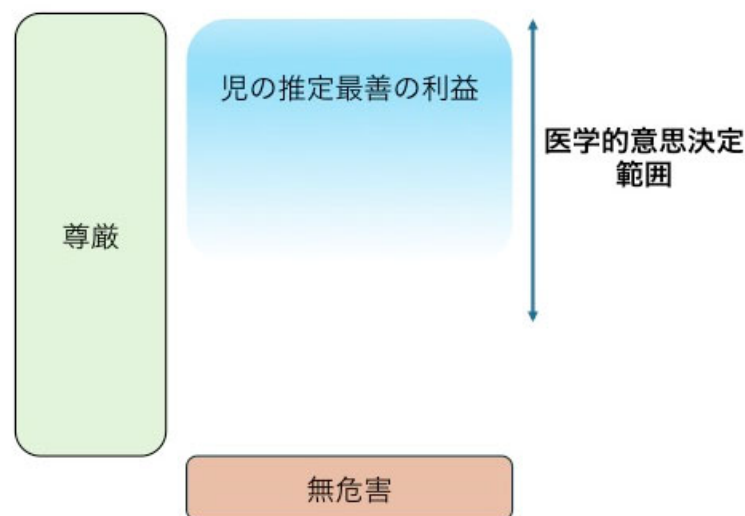


図 1 本分科会が提案する現代の新生児医療における臨床倫理の考え方

(出典) 出生・発達分科会で作成

これまで論じてきたように、「子ども（児）の最善の利益」を目指すという従来の考えが最も重要で、親・家族の価値観や生活状況は重要な考慮すべき構成要素ではあるが、その目指すべき基準の中心に「対象となる子ども（児）」にとっての最善の利益を据えるべきことを改めて明確にしたい。その上で、「子ども（児）の最善の利益」は必ずしも推定の域を出ないことから、「子ど

も（児）の推定最善の利益」とし、図1ではこの「子ども（児）の推定最善の利益」にある程度の幅を持たせ、周辺の輪郭をやや不明瞭としている。

この表示は、本人の意思を確認できない新生児の場合、その「最善の利益」が明確にならず、医療者間及び医療者と親の間で意見の一致を見ることが難しく、医療の現場で「最善の利益」の判断に軋轢を生じ、いたずらに時間を浪費しないことに役立つことを期待している。

また、この見解では新生児医療の現場で考慮される機会があまりなかった「尊厳」を柱に据え、図中に示した。新生児医療の現場では新たな概念として戸惑いを生じる可能性もあるが、意思決定がどのような判断になるとしても、新生児の尊厳が同じように守られるべきことを明確にすることを意図した。「尊厳」はすべての個人が人間として尊重される最高の価値基準を示しており、法体系においても基本的人権の中核を成すものとされる。この世で最も弱い立場にある新生児への医療の必要性、苦痛緩和、家族との関係維持など、そのいのちを尊ぶ重要性をこの言葉で明確にしようと試みた。

また、現代の医療において、侵襲的な医療をどこまで行うかの議論も重要であり、無危害原則に抵触しないことを意図して、距離を置く形で無危害原則を図の下に配置し、その原則に従う必要性を示した。医療自体が侵襲を含むものであり、利益と負担の均衡、苦痛緩和の重要性もこの中に含まれる。

一方、成人の臨床倫理で用いられる QOL、医療の無益性や苦痛は、新生児の場合、前述したように判断者の主観に依存する可能性が高いことなどから、基準とすることには慎重さが必要であり、単独の基準とすることは避けるべきと考えた。また、苦痛や無益性といった議論にも関連するが、医療者が両親等への説明で「脳死に近い状態」等の表現を用いることは避けるべきであろう。

また、今回提案する考え方と前述した日本の現在の早産児の生存率の高さ[6, 7]から考え、現代の日本における生命限界とされる在胎週数については、スウェーデンのように在胎 22 週児を治療対象と位置付け、積極的治療を開始することは推奨してよいと考える。一方で、在胎週数の若さに依存し発生する発達障害やその他の臓器障害等、今後、医療者側が取り組むべき課題が多いことは明記しておく[110, 111]。

また、先天異常については、深刻な予後を医療者と家族が共有し、信頼関係に基づき、子ども（児）の最善の利益を目指して意思決定を行うことは、他の新生児と何ら変わることはないと考え。出生前に診断される場合、胎児を尊厳ある存在として認めながら、治療方針を決めることになるであろう。出生後に診断される場合は、まず必要な蘇生と標準的な新生児集中治療を導入し、「積極的治療」か「愛護的ケア」か、という二者択一ではなく、その「両立」を目指すことを日本が世界に発信していくことが求められていると考える。

(2) 現代の新生児医療における医学的意思決定の方法

新生児医療の場合、本人の意思が確認できないものの、通常の標準的医療は医療側の判断で実施可能と考えられる。ただし、「最善の利益」が推定であることから、選択の余地がある場合の意思決定は代諾者となる親と医療者が話し合いを行い、協働意思決定として行われるべきと考える。この協働意思決定による治療方針の決定が前述した臨床倫理の考え方に収まることを図2に示す。

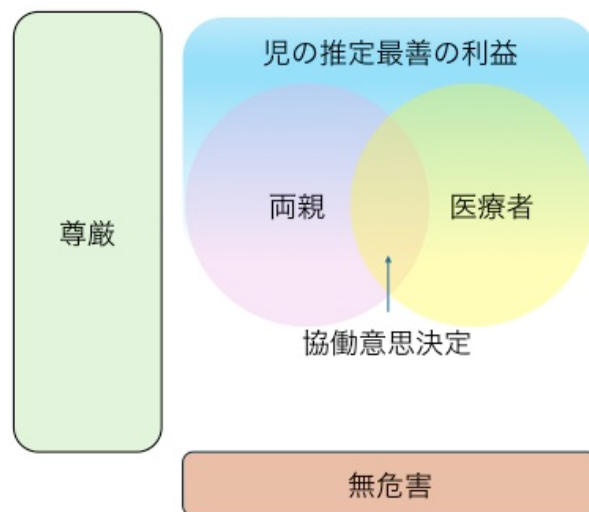


図2 現代の新生児医療における医学的意思決定の位置付け

(出典) 出生・発達分科会で作成

この場合、医療者は子ども（児）の親に対して、前述したように「対象となる子ども（児）のために家族と共に」という発想で、十分に配慮し意思決定支援を行う。その協働意思決定の内容については、医学的妥当性や根拠性が明確な場合、親の選択の幅は狭まる一方、医学的妥当性や根拠性が確実ではない場合は、家族側の事情に基づく選択の幅が広がると考えてよいだろう。一方、無危害原則に従うことは重要であり、その点が明確になるように、図2においても、意思決定が「無危害」原則に抵触しないように距離を持たせている。

親はさまざまな思いで新生児に向き合っており、そこには児への愛情以外にも、家族の経済的・心理的負担、今後の養育などを考えての主張もありうる。親と医療者の話し合いによっては、意見が平行線となる場合もありうるであろう。その場合は、医療者は「親の裁量範囲（ZPD）」として、親の意向を尊重すべきと考えるが、その場合も児に危害が及ばない無危害原則に従うことは重要である。

一方、医学的に妥当性の高い医療に同意が得られず医療ネグレクトが疑われる場合は、十分な説明、意思決定支援、院内倫理委員会等での検討、児童

相談所との連携を経たうえで、必要に応じて法的手続を検討する。その場合、児童相談所と家庭裁判所との連携により、上述した民法第 834 条の 2 に新設された、2 年を超えない範囲での親権停止制度を用いるべきと判断する。ただし、この制度が効果を発揮して現場の要請に応えているのかについては今後の検証が必要である。さらに推定的同意によって治療が可能となる場合もあると考えられ、特に緊急を要する場合には医療関係者の判断で医療を実施することを可能とすることは今後確認されるべきであろう。

6 最後に

今回の見解の中で触れた概念を整理すると「子ども（児）の尊厳を常に尊重し、無危害原則を踏まえつつ、推定最善の利益を目指して親と医療者が協働意思決定を行い、意見が一致しない場合には親の裁量範囲（ZPD）を検討する」のように総括できるのである。

新生児医療における、親と医療者による意思決定には、選択肢を考える上で長期にわたる継続的な医療的ケア、保健、福祉、教育、労働等に関する情報提供や助言などの社会のサポート体制が究極的に重要である。このような体制の整備は、退院後のケアだけでなく、親と医療者が新生児医療の現場で、治療後の生活の見通しを共有し、適切な医学的意思決定を行うために重要な前提である。

この見解は冒頭で述べたように、現代の日本の新生児医療において臨床倫理の考え方を医療者に提案し、現場での医学的意思決定に役立つことを目指したものである。同時に、意思決定を行う際に妨げとなっている部分を明確にし、親と医療者にとって、その判断の役に立つことも目指したものである。しかし、実際の医療現場では必ずしも医学的意思決定の正解は分からないことが多く、その判断には非常に多くの要素が関わるため、具体的な基準が明確にならない場合が多いことも理解される必要がある。この見解がその判断の一助として用いられることを期待しているが、その判断は対象となる子どものために、常に親と医療者が協働する医療現場に委ねられるべきであり、この見解が臨床現場における個々の事例の治療方針に回答を与えようとするものではないことを再度明記する。

この見解が主に医療者を対象としていることから、今後、学術集会での議論に加え、障害児・難病児の当事者団体や関係機関（行政、児童相談所、家庭裁判所等）との意見交換に有効に利用されることを期待する。

<参考文献>

- [1] 仁志田博司（原著），高橋尚人，豊島勝昭（編）．新生児学入門第6版，医学書院，東京，2024.
- [2] 母子衛生研究会．母子保健の主たる統計 令和7年刊行．Ⅲ 乳児死亡：pp59-61. 江井俊秀（発行人）．2025.
- [3] 厚生労働省．令和5年（2023）人口動態統計（確定数）の概況 第2表－2 p.7. 2024.
[https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/jinkou/kakutei23/dl/15_all.pdf]
- [4] 公益社団法人日本産科婦人科学会．2022年ARTデータブック，2024年8月．
[https://www.jsog.or.jp/activity/art/2022_JSOG-ART.pdf]
- [5] Cortessis VK, Azadian M, Buxbaum J, Sanogo F, Song AY, Sriprasert I, Wei PC, Yu J, Chung K, Siegmund KD. Comprehensive meta-analysis reveals association between multiple imprinting disorders and conception by assisted reproductive technology. J Assist Reprod Genet 2018, 35: 943-952.
- [6] Miyazawa T, Arahori H, Ohnishi S, Shoji H, Matsumoto A, Wada YS, Takahashi N, Takayanagi T, Toishi S, Nagaya K, Hasegawa H, Hayakawa M, Hida M, Fukuhara R, Yamada Y, Kawai M, Takashi K, Wada K, Morioka I, Mizuno K. Mortality and morbidity of extremely low birth weight infants in Japan, 2015. Pediatr Int 65(1): e15493, 2023.
- [7] NPO 法人新生児臨床研究ネットワーク．周産期母子医療ネットワークデーターベース解析報告，2024年9月． [<https://plaza.umin.ac.jp/nrndata/>]
- [8] Ariyoshi Y, Iriyama T, Seyama T, Sayama S, Yano E, Suzuki K, Samejima T, Ichinose M, Toshimitsu M, Sone K, Ito A, Shitara Y, Kumasawa K, Kashima K, Kakiuchi S, Hirota Y, Takahashi N, Osuga Y. Neurological outcomes and associated perinatal factors in infants born between 22 and 25 weeks with active care. J Perinatol 45(2): 186-193, 2025.
- [9] SFOG:s styrelse och Svenska Neonatalföreningen. Handläggning av hotande förtidsbörd och nyfödda barn före vecka 27. 2024.
[<https://neo.barnlakarforeningen.se/wp-content/uploads/sites/14/2024/08/Rktlinjer-Handlaggning-extrem-fortidsbord.pdf>]
- [10] Jeon GW. Need for national guidance regarding proactive care of infants born at 22-23 weeks' gestation. Clin Exp Pediatr 68(1): 53-61, 2025.
- [11] American College of Obstetricians and Gynecologists and the Society for Maternal-Fetal Medicine. Periviable birth. Interim update. Am J Obstet Gynecol 2016; 215:B2-B12.

- [12] Miljeteig I, Markestad T, Norheim OF. Physicians' use of guidelines and attitudes to withholding and withdrawing treatment for extremely premature neonates in Norway. *Acta paediatr* 96(6), 825-829, 2007.
- [13] Christensen P, Henriksen TB, Lando A, Zachariassen G, Klamer A, Andersen LL, et al. Truende for tidlig fødsel før gestasjonsalder 25+0. 2018. [https://paediatrici.dk/images/dokumenter/vejledninger_2018/Truende_for_tidl_foedsel_foer_ga_25.pdf]
- [14] Bernardini LB, Healy H, Battarbee AN, Brennick E, Church P, Pavlek LR, Tagliaferro T, Travers C, Vier K, Walsh J, Rysavy MA, Tiny Baby Collaborative Steering Committee. It's the little things. A framework and guidance for programs to care for infants 22-23 weeks' gestational age. *J Perinatol* online ahead of print, 2025.
- [15] Lantos JD. Ethical issues in treatment of babies born at 22 weeks of gestation. *Arch Dis Child* 2021,106:1155-1157.
- [16] World Health Organization. World prematurity Day 2025, <https://www.who.int/campaigns/world-prematurity-day/2025>
- [17] Carey JC. Trisomy 18 and trisomy 13 syndromes. In: Carey JC, Battaglia A, Viskochil D, Cassidy SB, eds. *Management of genetic syndromes* 4th edition, Hoboken, John Wiley & Sons, Inc, pp937-956, 2021.
- [18] Rasmussen SA, Wong LY, Yang Q, May KM, Friedman JM. Population-based analyses of mortality in trisomy 13 and trisomy 18. *Pediatrics* 111(4 Pt 1): 777-784, 2003.
- [19] Jones KL. Trisomy 18 syndrome. In: Jones KL, ed. *Smith's Recognizable Patterns of Human Malformation* 4th edition, Philadelphia: WB Saunders, pp16-19, 1988.
- [20] Jones KL. Trisomy 13 syndrome. In: Jones KL, ed. *Smith's Recognizable Patterns of Human Malformation* 4th edition, Philadelphia: WB Saunders, pp20-23, 1988.
- [21] 仁志田博司, 山田多佳子, 新井敏彦, 能勢幸一朗, 山口規容子, 坂元正一. 新生児医療における倫理的観点からの意志決定 (Medical Decision Making) の現状. *日本新生児学会雑誌 (日新生児会誌)* 23(1): 337-341, 1987.
- [22] Jones KL. Trisomy 18 syndrome. In: Jones KL, ed. *Smith's Recognizable Patterns of Human Malformation* 5th ed. Philadelphia: Elsevier Saunders, pp14-17, 1997.
- [23] Jones KL. Trisomy 13 syndrome. In: Jones KL, ed. *Smith's Recognizable Patterns of Human Malformation* 5th ed. Philadelphia: Elsevier Saunders, pp18-21, 1997.

- [24] Kosho T, Nakamura T, Kawame H, Baba A, Tamura M, Fukushima Y. Neonatal management of trisomy 18: clinical details of 24 patients receiving intensive treatment. *Am J Med Genet A* 140(9): 937–944, 2006.
- [25] Nishi E, Takasugi M, Kawamura R, Shibuya S, Takamizawa S, Hiroma T, Nakamura T, Kosho T. Clinical courses of children with trisomy 13 receiving intensive neonatal and pediatric treatment. *Am J Med Genet A* 176(9): 1941–1949, 2018.
- [26] Nemoto S, Kishi K, Konishi H, Suzuki A, Katsumata T, Ozaki N, Odanaka Y, Ashida A, Uchiyama T, Mine K. Closure of ventricular septal defect in children with trisomy 18: perioperative events and long-term survival. *Interdiscip Cardiovasc Thorac Surg.* 2025 Feb 5;40(2): ivaf010, 2025.
- [27] Nishi E, Takamizawa S, Iio K, Yamada Y, Yoshizawa K, Hatata T, Hiroma T, Mizuno S, Kawame H, Fukushima Y, Nakamura T, Kosho T. Surgical intervention for esophageal atresia in patients with trisomy 18. *Am J Med Genet A* 164A(2): 324–330, 2014.
- [28] Kumada T, Maihara T, Higuchi Y, Nishida Y, Taniguchi Y, Fujii T. Epilepsy in children with trisomy 18. *Am J Med Genet A* 161A(4): 696–701, 2013.
- [29] Sato R, Yoshimura H, Kosho T, Takumi Y. Cause, severity, and efficacy of treatment for hearing loss in children with Trisomy 18: A single institution-based retrospective study. *Am J Med Genet A* 194(4): e63492, 2024.
- [30] Kosho T, Kuniba H, Tanikawa Y, Hashimoto Y, Sakurai H. Natural history and parental experience of children with trisomy 18 based on a questionnaire given to a Japanese trisomy 18 parental support group. *Am J Med Genet A* 161(7): 1531–1542, 2013.
- [31] Tamaki S, Iwatani S, Izumi A, Hirayama K, Kataoka D, Ohyama S, Ikuta T, Takeoka E, Matsui S, Mimura H, Minamikawa S, Nakagishi Y, Yoshimoto S, Nakao H. Improving survival in patients with trisomy 18. *Am J Med Genet A* 188(4): 1048–1055, 2022.
- [32] Tamaki S, Iwatani S, Hagimoto S, Izumi A, Ikuta T, Takeoka E, Matsui S, Mimura H, Minamikawa S, Nakagishi Y, Yoshimoto S, Nakao H. Impact of tracheostomies on the long-term survival of patients with trisomy 13 syndrome. *Am J Med Genet A* 191(11): 2736–2742, 2023.
- [33] St Louis JD, Bhat A, Carey JC, Lin AE, Mann PC, Smith LM, Wilfond BS, Kosiv KA, Sorabella RA, Alsoufi B. The American Association for Thoracic Surgery (AATS) 2023 Expert Consensus Document: Recommendation for the

- care of children with trisomy 13 or trisomy 18 and a congenital heart defect. *J Thorac Cardiovasc Surg* 167(5): 1519-1532, 2024.
- [34] 西恵理子, 古庄知己. 18 トリソミー症候群に関する自然歴のエビデンスおよび包括的健康管理と支援の指針. 櫻井浩子, 橋本洋子, 古庄知己 (編), 18 トリソミー第2版: よりよい医療・暮らしへの道しるべ. メディカ出版, 大阪, pp2-18, 2024.
- [35] 古庄知己. 先天異常と遺伝. 仁志田博司 (原著), 高橋尚人, 豊島勝昭 (編), 新生児学入門第6版, 医学書院, 東京, pp385-409, 2024.
- [36] 古庄知己. 先天異常と遺伝学的検査. 新生児医療連絡会 (編), NICU マニュアル第6版, 金原出版, 東京, pp126-130, 2025.
- [37] Ravitsky V, Roy MC, Haidar H, Henneman L, Marshall J, Newson AJ, Ngan OMY, Nov-Klaiman T. The emergence and global spread of noninvasive prenatal testing, *Annu Rev of Genomics Hum Genet* 22: 309-338, 2021.
- [38] 厚生科学審議会科学技術部会 NIPT 等の出生前検査に関する専門委員会. NIPT 等の出生前検査に関する専門委員会報告書. 2021 年 5 月.
[<https://www.mhlw.go.jp/content/000783387.pdf>]
- [39] 令和 4 ～ 6 年度 こども家庭行政推進調査事業費補助金成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業 (健やか次世代育成総合研究事業) (研究代表者: 武藤香織). 生殖・周産期に係る倫理的・法的・社会的課題 (ELSI: Ethical, Legal and Social Issues) の検討のための研究 (22DA2002) 総合研究報告書. 2024 年 9 月. [<https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/172162>]
- [40] 日本産科婦人科学会「重篤な遺伝性疾患を対象とした着床前遺伝学的検査 (PGT-M)」に関する見解. *日産婦* 2026; 78(1); 65-72.
- [41] 日本学術会議第二部着床前診断、特に PGT-M に関する検討分科会 (委員長: 藤井知行). 提言 倫理的課題を有する着床前遺伝学的検査 (PGT) の適切な運用のための公的プラットフォームの設置—遺伝性疾患を対象とした着床前遺伝学的検査 (PGT-M) への対応を中心に—. 2023 年 8 月.
[<https://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-25-t351-2.pdf>]
- [42] 令和 2 年度 厚生労働科学研究費補助金成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業 (健やか次世代育成総合研究事業) (研究代表者: 白土なほ子). 出生前検査に関する妊産婦等の意識調査や支援体制構築のための研究. pp74-99, 2021. [<https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/146314>]
- [43] Pascal A, Govaert P, Oostra A, Naulaers G, Ortibus E, Van den Broeck C. Neurodevelopmental outcome in very preterm and very-low-birthweight infants born over the past decade: a meta-analytic review. *Dev Med Child Neurol* 60(4): 342-355, 2018.
- [44] Kaempf JW, Guillen U, Litt JS, Zupancic JAF, Kirpalani H. Change in neurodevelopmental outcomes for extremely premature infants over time:

- a systematic review and meta-analysis. *Arch Dis Child Fetal Neonatal* Ed. 108(5): 458-463, 2023.
- [45] Moore GP, Lemyre B, Barrowman N, Daboval T. Neurodevelopmental outcomes at 4 to 8 years of children born at 22 to 25 weeks' gestational age: a meta-analysis. *JAMA Pediatr* 167(10):967-974, 2013.
- [46] Kamio Y, Inada N, Moriwaki A, Kuroda M, Koyama T, Tsujii H, Kawakubo Y, Kuwabara H, Tsuchiya KJ, Uno Y, Constantino JN. Quantitative autistic traits ascertained in a national survey of 22 529 Japanese schoolchildren. *Acta Psychiatr Scand* 128(1): 45-53, 2013.
- [47] Arvidsson O, Gillberg C, Lichtenstein P, Lundström S. Secular changes in the symptom level of clinically diagnosed autism. *J Child Psychol Psychiatry* 59(7): 744-751, 2018.
- [48] 島内智子, 小野和哉. 早産児診療の諸問題とその対応: 遠隔期の諸問題 注意欠如多動症, 限局性学習症, 自閉スペクトラム症. *小児科診療* 91:843-847, 2025.
- [49] Ogata R, Watanabe K, Chong PF, Okamoto J, Sakemi Y, Nakashima T, Ohno T, Nomiyama H, Sonoda Y, Ichimiya Y, Inoue H, Ochiai M, Yamashita H, Sakai Y, Ohga S. Divergent neurodevelopmental profiles of very-low-birth-weight infants. *Pediatr Res* 95(1): 233-240, 2024.
- [50] 日本学術会議臨床医学委員会出生・発達分科会 (委員長: 神尾陽子). 提言 発達障害への多領域・多職種連携による支援と成育医療の推進. 2020 年 8 月. [<https://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-24-t292-7.pdf>]
- [51] 厚生労働省令和元年度障害者総合福祉推進事業 (委員長: 高橋昭彦). 医療的ケア児者とその家族の生活実態調査報告書. 2020 年 3 月. [<https://www.mhlw.go.jp/content/12200000/000653544.pdf>]
- [52] 厚生省小児における脳死判定基準に関する研究班 (班長: 竹内一夫). 厚生省“小児における脳死判定基準に関する研究班”平成 11 年度報告書 小児における脳死判定基準. *日本医師会雑誌* 124(11): 1623-1657, 2000.
- [53] 日本小児科学会小児脳死臓器移植基盤整備ワーキング委員会第三分科会 日本小児神経学会小児脳死診断基準検証会議. 小児脳死の実態と診断についての全国医師アンケート調査 (2004 年). *日本小児科学会雑誌* 108(11): 1434-1437, 2004.
- [54] 渡辺一功. 新生児脳波入門, 新興医学出版, 東京, 2002.
- [55] Eviatar L, Miranda S, Eviatar A, Freeman K, Borokowski M. Development of nystagmus in response to vestibular stimulation in infants. *Ann Neurol* 5(6): 508-514, 1978.
- [56] Duff RS, Campbell MB. Moral and ethical dilemmas in the special-care nursery. *N Engl J Med* 289(17): 890-894, 1973.

- [57] Boyle RJ, Fletcher JC. Current moral priorities and decision making in neonatal-perinatal medicine. In: MacDonald MG, Seisha MMK, Mullett MD, eds, Avery's Neonatology 6th ed, Lippincott Williams & Wilkins, 2005.
- [58] Fanaroff JM, Turbow R. Legal issues in neonatal-perinatal medicine. In: Martin RJ, Fanaroff AA, eds, Fanaroff & Martin's Neonatal-Perinatal Medicine 9th ed, Elsevier, 2010.
- [59] トレイシー・K・クーグラール (横野恵訳). 小児医療の倫理. D・ミカ・ヘスター (編), 前田正一, 児玉聡 (監訳), 病院倫理委員会と倫理コンサルテーション, 勁草書房, 東京, 2009
- [60] 横野恵, 永木裕子. 親による治療拒否・医療ネグレクト. 玉井真理子, 永木裕子, 横野恵 (編), こどもの医療と生命倫理, 法政大学出版局, 東京, 2009.
- [61] Duff RS, Campbell AG. On deciding the care of severely handicapped or dying persons: with particular reference to infants. *Pediatrics* 1976; 57 (4); 487-493.
- [62] 櫻井浩子. 障害新生児の治療をめぐる「クラス分け」ガイドライン—その変遷と課題. *Core Ethics* 4: 105-117, 2008.
- [63] Shah S. Does Research with Children Violate the Best Interests Standard? An Empirical and Conceptual Analysis, 8 *Nw. J. L. & Soc. Pol'y.* 121, 2013.
- [64] 水野紀子, 深町晋也, 石綿はる美 (編). 家族への公的関与—支援・介入・制裁. 日本評論社, 東京, 2025.
- [65] Beauchamp TL, Childress JF. *Principles of Biomedical Ethics*. 1st ed. Oxford University Press, 1979.
- [66] Partners in the BIOMED-II Project: Basic Ethical Principles in Bioethics and Biolaw (1995-1998). The Barcelona Declaration. Policy Proposals to the European Commission.
- [67] Rhodes R, Holzman IR. Is the best interest standard good for pediatrics? *Pediatrics* 134(Suppl 2): S121-S129, 2014.
- [68] Saigal S, Stoskopf BL, Feeny D, Furlong W, Burrows E, Rosenbaum PL, Hoult L. Differences in preferences for neonatal outcomes among health care professionals, parents, and adolescents. *JAMA* 281(21): 1991-1997, 1999.
- [69] 障害者権利委員会. 一般的意見第1号 (2014年), 第12条: 法律の前における平等な承認, 障害保健福祉研究情報システム (DINF). 2014年5月.
[https://www.dinf.ne.jp/doc/japanese/rights/rightafter/crpd_gcl_2014_article12_0519.html]

- [70] Silverman WA. Medical decisions: an appeal for reasonableness. *Pediatrics* 98(6): 1182-1184, 1996.
- [71] 公益財団法人日本学術協力財団編. 「人間の尊厳」とは一コロナ危機を経て. 公益財団法人日本学術協力財団, 2023.
- [72] 世界医師会. ジュネーブ宣言 (日本医師会訳). 1948 (2017 年改定).
[<https://www.med.or.jp/doctor/international/wma/geneva.html>]
- [73] 世界医師会. 患者の権利に関する世界医師会リスボン宣言 (日本医師会訳). 1981.
[<https://www.med.or.jp/doctor/international/wma/lisbon.html>]
- [74] マイケル・ローゼン. 尊厳—その歴史と意味 (内尾太一訳、峯 陽一訳), p.128 岩波書店. 2021.
- [75] 田崎美弥子, 中根允文. 健康関連「生活の質」評価としての WHOQOL. 行動計量学 25(2): 76-80, 1998.
- [76] The WHOQOL Group. The World Health Organization Quality of Life assessment (WHOQOL): position paper from the World Health Organization. *Soc Sci Med* 41(10):1403-09, 1995.
- [77] Coulter DL, Murray TH, Cerreto MC. Practical Ethics in Pediatrics. *Current Problems in Pediatrics* 18(3): 143-195, 1988.
- [78] Bernat JL. Medical futility: definition, determination, and disputes in critical care. *Neurocrit Care* 2(2): 198-205, 2005.
- [79] Schneiderman LJ. Defining Medical Futility and Improving Medical Care. *J Bioeth Inq.* 8(2):123-131, 2011.
- [80] White B, Willmott L, Close E, Shepherd N, Gallois C, Parker MH, Winch S, Graves N, Callaway LK. What does "futility" mean? An empirical study of doctors' perceptions. *Med J Aust* 204(8): 318, 2016.
- [81] 日本新生児看護学会. NICU に入院している新生児の痛みのケアガイドライン第 3 版, 2025
- [82] Wilkinson D, Zayegh A. Valuing life and evaluating suffering in infants with life-limiting illness. *Theor Med Bioeth* 41: 179-196, 2020.
- [83] 森禎徳. 障害新生児に対する治療差し控えの倫理的妥当性. 医学哲学・医学倫理 33: 10-20, 2015.
- [84] 笹月桃子. 子どものいのちを前に、医師であるわたしは何を要請されているのか. 田坂さつき編 生命操作と人間の尊厳, 知泉書館, 東京, 121-150, 2025.
- [85] Friedrich AB, Dempsey KM, Salter EK. The use of suffering in pediatric bioethics and clinical literature: a qualitative content analysis. *Pediatric Ethicscope* 32(2), 2019.

- [86] Nelson RH, Kiouss B, Largent E, Moore B, Blumenthal-Barby J. Is Suffering a Useless Concept? *Am J Bioeth* 25(8): 12-19, 2025.
- [87] Sullivan A, Cummings C. Shared Decision making in the NICU. *Neoreviews* 2020; 21(4): e217-e225.
- [88] 日本新生児成育医学会. 重篤な疾患を持つ新生児の家族と医療者の話し合いのガイドライン. 2004.
[<https://jsnhd.or.jp/doctor/pdf/guideline.pdf>]
- [89] 櫻井浩子. 重症新生児の治療をめぐる「話し合い」のガイドライン. *Core Ethics* 5: 181-189, 2009.
- [90] 水野紀子. 人工生殖における民法と子どもの権利. 湯沢雍彦, 宇津木伸 (編) 人の法と医の倫理, 信山社, 東京, pp201-231, 2004.
- [91] 水野紀子. 改正臓器移植法の問題点と今後の展開. *医学のあゆみ* 237(5): 353-361, 2011.
- [92] 水野紀子. 改正臓器移植法の議論の背景と立法的問題点. *肝胆膵* 63(1): 9-20, 2011.
- [93] 水野紀子. 遺体の法的地位. 森島昭夫, 塩野宏 (編), 変動する日本社会と法, 有斐閣, 東京, pp689-721, 2011.
- [94] The National Quality Forum. National quality partners playbook™: shared decision making in healthcare, 2018.
[<https://www.hca.wa.gov/assets/program/shared-decision-making-playbook.pdf>]
- [95] 公益社団法人日本小児科学会倫理委員会. 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 (2024 年改訂版), 2024 年 7 月.
[https://www.jpeds.or.jp/uploads/files/20250929_hanashiaiGL.pdf]
- [96] Hellmann J. Medical ethics in neonatal care. In: Martin RJ, Fanaroff AA, eds, Fanaroff & Martin's Neonatal-Perinatal Medicine 9th ed, Elsevier, 2010.
- [97] Payot A, Gendron S, Lefebvre F, Doucet H. Deciding to resuscitate extremely premature babies: how do parents and neonatologists engage in the decision? *Soc Sci Med* 64(7): 1487-1500, 2007.
- [98] Weiss EM, Xie D, Cook N, Coughlin K, Joffe S. Characteristics associated with preferences for parent-centered decision making in neonatal intensive care. *JAMA Pediatr* 172(5): 461-468, 2018.
- [99] Caeymaex L, Jousselme C, Vasilescu C, Danan C, Falissard B, Bourrat MM, Garel M, Speranza M. Perceived role in end-of-life decision making in the NICU affects long-term parental grief response. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 98(1): F26-31, 2013.

- [100] Lantos JD. Ethical problems in decision making in the neonatal ICU. *N Engl J Med* 379(19): 1851-1860, 2018.
- [101] Sasazuki M, Sakai Y, Kira R, Toda N, Ichimiya Y, Akamine S, Torio M, Ishizaki Y, Sanefuji M, Narama M, Itai K, Hara T, Takada H, Kizawa Y, Ohga S. Decision-making dilemmas of paediatricians: a qualitative study in Japan. *BMJ Open* 9(8): e026579, 2019.
- [102] Haward MF, Murphy RO, Lorenz JM. Message framing and perinatal decisions. *Pediatrics* 122(1): 109-118, 2008.
- [103] Mercurio MR, Cummings CL. Critical decision-making in neonatology and pediatrics. *J Perinatol* 2021, 41: 173-178.
- [104] Opel DJ. A 4-step framework for shared decision-making in Pediatrics. *PEDIATRICS* (ISSN Numbers: Print, 0031-4005; Online, 1098-4275).
- [105] Sawyer KE, Opel DJ. Shared decision-making in Pediatrics. *Pediatr Clin N Am* 2024; 71: 39-48.
- [106] 日本小児看護学会. 「改訂版 小児看護の日常的な臨床場面での倫理的課題に関する指針」. 2022 年 9 月.
[https://jschn.or.jp/files/2022ud-syouni_shishin.pdf]
- [107] Gillam L. The zone of parental discretion: an ethical tool for dealing with disagreement between parents and doctors about medical treatment for a child. *Clin Ethics* 11(1): 1-8. 2016.
- [108] 横野恵. 小児医療における意思決定と親の裁量範囲. *日本周産期・新生児医学会雑誌* 56(4): 676-679, 2022.
- [109] Miyashita J, Shimizu S, Shiraishi R, Mori M, Okawa K, Aita K, Mitsuoka S, Nishikawa M, Kizawa Y, Morita T, Fukuhara S, Ishibashi Y, Shimada C, Norisue Y, Ogino M, Higuchi N, Yamagishi A, Miura Y, Yamamoto Y. Culturally Adapted Consensus Definition and Action Guideline: Japan's Advance Care Planning. *J Pain Symptom Manage*, 64 (6): 602-613, 2022.
- [110] Eves R, Wolke D, Spiegler J, Lemola S. Association of birth weight centiles and gestational age with cognitive performance at age 5 years. *JAMA Network Open* ,2023; 6 (8): e2331815.
- [111] Kono Y, Kusuda S, Nishida T, Mori R, Toyoshima K, Sasaki H, Yonemoto N, Uchiyama A, Fujimura M. Neurodevelopmental outcomes at age 3 years of preterm infants born at 22-31 weeks' gestation. *J Perinatol* 2024
<https://doi.org/10.1038/s41372-025-02268-3>

<参考資料> 審議経過

2024 年

- 3 月 28 日 出生・発達分科会（第 1 回）
役員の選出、今後の進め方について
- 6 月 27 日 出生・発達分科会（第 2 回）
熊谷委員からの研究発表
- 7 月 2 日 出生・発達分科会分科会（第 3 回）
藤井委員からの研究発表
- 7 月 4 日 出生・発達分科会分科会（第 4 回）
水口委員からの研究発表
- 7 月 25 日 出生・発達分科会分科会（第 5 回）
水野委員からの研究発表
- 8 月 7 日 出生・発達分科会分科会（第 6 回）
柘植委員からの研究発表
- 8 月 16 日 出生・発達分科会分科会（第 7 回）
島菌委員からの研究発表（勉強会として開催）
- 8 月 28 日 出生・発達分科会分科会（第 8 回）
古庄委員からの研究発表
- 9 月 3 日 出生・発達分科会分科会（第 9 回）
神尾委員からの研究発表
- 9 月 26 日 出生・発達分科会分科会（第 10 回）
米村委員からの研究発表
- 9 月 30 日 出生・発達分科会分科会（第 11 回）
石崎委員からの研究発表
- 10 月 16 日 出生・発達分科会分科会（第 12 回）
武藤委員からの研究発表
- 10 月 30 日 出生・発達分科会分科会（第 13 回）
船曳委員からの研究発表
- 12 月 17 日 出生・発達分科会分科会（第 14 回）
連携会員（特任）の追加、意思の表出について

2025 年

- 1 月 30 日 出生・発達分科会分科会（第 15 回）
意思の表出の申出書の検討
- 3 月 27 日 出生・発達分科会分科会（第 16 回）
毎月委員からの研究発表
- 4 月 10 日 出生・発達分科会分科会（第 17 回）
意思の表出を見解とすることを決定
- 5 月 28 日 出生・発達分科会分科会（第 18 回）
委員長から見解案を提示、検討。シンポジウムの計画
- 6 月 25 日 出生・発達分科会分科会（第 19 回）
見解案の骨子・構成の検討、シンポジウムの計画
- 7 月 17 日 出生・発達分科会分科会（第 20 回）
見解案の詳細検討、シンポジウムの計画
- 7 月 31 日 出生・発達分科会分科会（第 21 回）
見解案の詳細検討、参考文献の追加、シンポジウムの計画
- 8 月 19 日 出生・発達分科会分科会（第 22 回）
見解案の詳細検討、参考文献の追加、シンポジウムの計画