

厚生科学特別研究事業
総括研究報告書（平成11年度）

脳死判定手順に関する研究

主任研究者 貫井 英明 山梨医科大学教授

厚生科学研究費補助金（厚生科学特別研究事業）

総括研究報告書

「脳死判定手順に関する研究」

主任研究者 貫井 英明 山梨医科大学教授

研究要旨

臓器の移植に関する法律の施行後に行われた脳死下での臓器提供において、脳死判定上の様々な混乱が明らかとなり、脳死判定手順の簡便で必要十分なマニュアルの整備が求められた。このため、本研究班では、国内の有識者による検討会を数度重ね、「脳死に関する研究班」によってまとめられた報告書等の文献をもとに、法的脳死判定の手順を簡便にまとめた。本研究班によりとりまとめた法的脳死判定の手順は以下のとおりである。

1. 前提条件の確認

- (1) 器質的脳障害により深昏睡及び無呼吸を来している症例。
- (2) 原疾患が確実に診断されている症例。
- (3) 現在行いうる全ての適切な治療をもってしても回復の可能性が全くないと判断される症例。

2. 除外症例

- (1) 脳死と類似した状態になりうる症例
- (2) 15才未満の小児
- (3) 知的障害者等意思表示が有効でないと思われる症例

3. 生命徴候の確認

- (1) 体温 直腸温、食道温等の深部温が32℃以下でないこと。
- (2) 血圧 収縮期血圧が90mmHg以上であること。
- (3) 心拍、心電図等の確認 重篤な不整脈がないこと。

4. 1回目の脳死判定

- (1) 深昏睡
- (2) 両側瞳孔径4mm以上、瞳孔固定
- (3) 脳幹反射消失の確認
- (4) 平坦脳波の確認

聴性脳幹誘発反応の消失：必須条件ではないが確認することが望ましい。

(2)(3)(4)の相互の順序は問わない。

- (5) 自発呼吸の消失（必ず(1)～(4)の確認の後に実施する）

5. 2回目の脳死判定

1回目の脳死判定終了後、少なくとも6時間を経過した後に開始する。

6. 脳死判定記録の作成

A. 研究目的

臓器の移植に関する法律の施行後、これまで脳死下での5例の臓器提供が行われた。これらの事例については、公衆衛生審議会疾病対策部会臓器移植専門委員会において医学的な検証作業が行われ、その結果、臓器提供施設における脳死判定上の様々な混乱が明らかとなった。こうした混乱を解消するためには、脳死判定手順の簡便で必要十分なマニュアルの整備が求められているところであるが、現在の法律施行規則、ガイドライン、及び関連文献においては、脳死判定基準について様々な補筆が行われている。本研究は、こうした知見を集約し、いわゆる判定を行う現場において必要最小限の判定手順マニュアルを作成することを目的とする。

B. 研究方法

国内の有識者による検討会を数度重ね、「脳死の判定指針及び判定基準（厚生省厚生科学研究費特別研究事業“脳死に関する研究班”昭和60年度研究報告書）」、「脳死判定基準の補遺（厚生省“脳死に関する研究班”による脳死判定基準の補遺）等の国内文献をもとに外国の文献等も参考にしながら、法的脳死判定の手順を簡便にまとめた。

C. 研究結果

法的脳死判定は一般の臨床現場における脳死の診断等の際に参照するものとは異なり、一定の規範性を持った基準が用いられているため、それらに反することをもって直ちに法令違反に問われる可能性がある。このため、法的脳死判定の基準については、脳死判定の手順を可能な限り明確にすることが望ましい。本研究班では、法的脳死判

定の手順を以下のように取りまとめた。

1. 脳死と判定するための必須条件

- (1) 前提条件を完全に満たすこと。
- (2) 除外例を確実に除外すること。
- (3) 生命徴候を確認すること。
- (4) 脳死と判定するための必須項目（5に記述）の検査結果が全て判定基準と一致していること。

* (1)～(3)の条件が満たされない場合は脳死判定を開始しない。

(4)での検査結果が判定基準と一致しない場合はその時点で脳死判定を中止する。

2. 前提条件の確認

- (1) 器質的脳障害により深昏睡及び無呼吸を来している症例。
- (2) 原疾患が確実に診断されている症例。
- (3) 現在行いうる全ての適切な治療をもってしても回復の可能性が全くないと判断される症例。

3. 除外症例

- (1) 脳死と類似した状態になりうる症例
 - 1) 急性薬物中毒
 - 2) 低体温：直腸温、食道温等の深部温が32℃以下
 - 3) 代謝・内分泌障害
- (2) 15才未満の小児
- (3) 知的障害者等意思表示が有効でないと思われる症例

(当面、脳死判定は見合わせる)

注) 脳幹反射検査、無呼吸テストの実施が不可能あるいは極めて困難とあらかじめ判断される症例においては、当面、脳死判定を見合わせる。

4. 生命徴候の確認

(1) 体温

直腸温、食道温等の深部温が32℃以下でないこと。

(2) 血圧

収縮期血圧が90 mmHg以上であること。

(3) 心拍、心電図等の確認

重篤な不整脈がないこと。

5. 脳死と判定するための必須項目

法的脳死判定に先立って、臨床的に脳死と判断する場合には(1)～(4)、法的脳死の判定には(1)～(5)の確認が必要である。

(1) 深昏睡

1) 確認法

以下のいずれかの方法で疼痛刺激を顔面に加える。

- ・ 虫ピンによる疼痛刺激
- ・ 眼窩切痕部への指による強い圧迫刺激

2) 判定

全く顔をしかめない場合、JCS30、GCS3で深昏睡と判定する。

(2) 両側瞳孔径4mm以上、瞳孔固定

1) 瞳孔径

確認法：室内の通常の明るさの下で測定する。

判定：左右瞳孔の最小径が4 mm以上であること。

2) 瞳孔固定：刺激に対する反応の欠如経過中に瞳孔径が変化しても差し支えない。

(3) 脳幹反射の消失

1) 対光反射の消失

観察方法

- ① 両側上眼瞼を同時に挙上して、両側瞳孔の観察を可能にする。
- ② 光を一側瞳孔に照射し、縮瞳（瞳孔の動き）の有無を観察する。（直接反射）
- ③ 光を瞳孔よりそらせ、一呼吸おいた後に再度一側瞳孔に照射し、他側瞳孔の縮瞳（瞳孔の動き）の有無を観察する。（間接反射）
- ④ 同様の操作を両側で行う。

判定方法

- ① 両側で直接反射、間接反射における瞳孔の動きが認められない時のみ対光反射なしと判定する。
- ② 縮瞳のみならず、拡大や不安定な動きを認めても対光反射ありとする。

2) 角膜反射の消失

観察方法

- ① 一側上眼瞼を挙上し、角膜を露出させる。
- ② こより状の綿の先端で角膜を刺激する。
- ③ 瞬目の有無を観察する。
- ④ 両側で同様の操作を行う。

判定方法

- ① 両側とも角膜刺激による瞬目が認められない時のみ、角膜反射無しと判定する。
- ② 明らかな瞬目でなくても、上下の眼瞼など眼周囲の動き（筋収縮）が認められた場合は角膜反射ありと判定する。

3) 毛様脊髄反射の消失

観察方法

- ①両側上眼瞼を同時に挙上して、両側瞳孔の観察を可能にする。
- ②一側頸部に手指あるいは針で痛み刺激を与える。
- ③両側瞳孔散大の有無を確認する。
- ④同様の操作を両側で行う。

判定方法

- ①両側とも疼痛刺激による瞳孔散大が認められない時のみ、毛様脊髄反射なしと判定する。
- ②明らかな瞳孔散大でなくても、瞳孔の動きが認められる場合は毛様脊髄反射ありと判定する。

4) 眼球頭反射の消失

観察方法

- ①両側上眼瞼を挙上して両眼の観察を可能にする。
- ②被験者の頭部を軽く挙上し、正中位から急速に一側に回転させる。
- ③眼球が頭部の運動と逆方向に偏位するか否かを観察する。
- ④頭部の運動は左右両方向で行う。
- ⑤頭部の上下の回転は行わない。

判定方法

- ①左右どちらの方向への頭部回転でも眼球が固定し、眼球の逆方向偏位が認められない時のみ眼球頭反射なしと判定する。

5) 前庭反射の消失

観察方法

- ①耳鏡により両側の鼓膜に損傷のないことを確認する。
- ②被験者の頭部を約30° 挙上させ

る。

- ③被験側の耳の下に氷水を受けるための膿盆をあてる。
- ④50ccの注射筒に氷水を吸引し、カテーテルを接続する。
- ⑤被験側外耳道内にカテーテルを挿入する。
- ⑥両側上眼瞼を挙上し、両眼の観察を可能にする。
- ⑦氷水の注入を開始する。
- ⑧氷水注入は20～30秒かけて行う。
- ⑨眼球が氷水注入側に偏位するか否かを観察する。
- ⑩50ccの注入が終わるまで観察する。
- ⑪同様の操作を両側で行う。

判定方法

- ①両側外耳道への刺激で、眼球偏位が認められない時のみ前庭反射なしと判定する。
- ②明らかな偏位ではなくても刺激に応じて眼球の動きが認められた場合は前庭反射ありと判定する。

6) 咽頭反射の消失

観察方法

- ①喉頭鏡を用い十分開口させる。
- ②吸引用カテーテルなどで咽頭後壁を刺激する。
- ③咽頭筋の収縮の有無を観察する。
- ④同様の操作を両側で行う。

判定方法

- ①両側にくり返し与えた刺激にも咽頭筋の収縮が認められない場合、咽頭反射なしと判定する。

7) 咳反射の確認

観察方法

- ① 気管内チューブより十分長い吸引用カテーテルを気管内チューブをこえて気管支壁に到達するまで挿入する。
- ② 気管、気管支粘膜に機械的刺激を与える。
- ③ 機械的刺激に対し咳が出るかどうか観察する。

判定方法

- ① くり返し与えた吸引刺激にも咳が認められない場合、咳反射なしと判定する。
- ② 明らかな咳はなくても、吸引刺激に応じ胸郭などの動きが認められた場合は咳反射ありと判定する。

(4) 平坦脳波の確認

1) 導出法

少なくとも4導出の同時記録を単極導出(基準電極導出)及び双極誘導で行う。

2) 電極取り付け部位

- ① 10-20法による
- ② 電極取り付け部位は例えば下記の部位とする。
 - ・前頭電極 (Fp1, Fp2)
 - ・中心部 (C3, C4)
 - ・後頭部 (O1, O2)
 - ・側頭中部 (T3, T4)
 - ・耳朵 (A1, A2)
- ③ 外傷や手術創がある場合は電極配置を多少ずらすことはやむをえない。

3) 電極間距離

- ① 各導出に際しての電極間距離は7cm

以上が望ましい。

- ② 距離が足りない場合は1個とばして結合する。

4) 検査時間

全体で30分以上の記録を行う。

5) 脳波計の感度

$2\mu\text{V}/\text{mm}$ 以上に感度を上げ、時定数0.3の記録を脳波検査中に必ず行う。

6) 電極装着インピーダンス

電極装着インピーダンスは $10\text{k}\Omega$ 以下、 100Ω 以上とする。

7) フィルターの設定

- ① 高周波遮断フィルター：30Hz以上
- ② ノッチフィルター：50Hzもしくは60Hz

8) 検査中の刺激

- ① 呼名
- ② 疼痛刺激：顔面への疼痛刺激

9) 平坦脳波の判定

「適正な技術水準を守り、脳波計の内部雑音を超える脳由来の波がないこと」でなくてはならない。

10) 記録

検査中には下記の項目を脳波用紙上に記入する。

- ① 検査開始時間と終了時間

② 設定条件

- ・感度
- ・時定数
- ・フィルター条件

※設定条件を変更した場合はその旨を記載するとともに、校正曲線を記録する。

③ 導出法 (モニタージュ)

④ 検査中の刺激の種類

⑤ アーチファクトの原因になる出来事

- ・心電図
- ・筋電図
- ・人工呼吸による体動
- ・血管上の電極が作る脈波
- ・振動によるアーチファクト
- ・光刺激からのアーチファクト
- ・痛み刺激によるアーチファクト
- ・人の動きによるアーチファクト
- ・その他

11) 検査の中止

測定中明らかな脳波活動が認められた場合は脳死判定を中止する。

12) 脳死判定記録用紙に脳波の記録用紙を添付すること。

*聴性脳幹誘発反応の消失：必須条件ではないが確認することが望ましい。

(5) 自発呼吸の消失

1) 無呼吸テストの実施法

- ・ 血圧計、心電計及びパルスオキシメーターが適切に装着されていることを確認する。
- ・ 100% O₂で10分間人工呼吸をする。
- ・ PaCO₂レベルを確認する。
おおよそ35～45 mmHgであること。
- ・ 人工呼吸を中止する。
- ・ 6 l/minの100% O₂を投与する。
- ・ 動脈血ガス分析を2分～3分ごとに行う。
- ・ PaCO₂が60 mmHg以上になった時点で無呼吸を確認する。
- ・ 自発呼吸の有無は胸部又は腹部に手掌をあてるなどして慎重に判断する。

- ・ 無呼吸を確認し得た時点でテストを終了する。

2) テストの中止

低酸素、低血圧、著しい不整脈によりテストの続行が危険であると判断された場合。

3) 記録

下記の記録をカルテに記載あるいは貼付し、必要な項目を脳死判定記録用紙に記入する。

- ・ テストの開始時間及び終了時間
- ・ 動脈血ガス分析の測定時刻及び結果
- ・ 血圧及びパルスオキシメーターの値の測定結果
- ・ 心電図の測定結果
- ・ テスト中に認められた異常及びその処置

6. 法的脳死判定における観察時間

第1回目の脳死判定が終了した時点から6時間以上を経過した時点で、第2回目の脳死判定を開始する。なお、原因、経過を勘案して、必要な場合は更に観察時間を延長する。

7. 脳死の判定時刻

第2回目の脳死判定終了時をもって脳死と判定する。

8. 脳死判定医

(1) 倫理委員会等において選任され、下記の条件を全て備えている医師が行う。

- 1) 脳神経外科医、神経内科医、救急医又は麻酔・蘇生科・集中治療医で学会専門医又は学会認定医の資格を持つ者
- 2) 脳死判定に関し豊富な経験を有する者
- 3) 臓器移植に関わらない者

- (2) 判定は2名以上で行う。
(3) 判定医のうち少なくとも1名は、第1回目、第2回目の判定を継続して行う。

9. 家族の立会い

希望があれば、家族の立会いのもとで脳死判定を行う。

10. 脳死判定の順序

(1) 必要書面の確認

- 1) 意思表示カード等、脳死の判定に従い、かつ臓器を提供する意思を示している本人の書面
- 2) 脳死判定承諾書（家族がいない場合を除く）
- 3) 臓器摘出承諾書（家族がいない場合を除く）

(2) 前提条件の確認

(3) 除外例の確認

(4) 生命徴候の確認

(5) 深昏睡の確認

(6) 瞳孔散大、固定の確認

(7) 脳幹反射消失の確認

(8) 平坦脳波の確認

聴性脳幹誘発反応の消失：必須条件ではないが確認することが望ましい。

(6)(7)(8)の相互の順序は問わない。

(9) 自発呼吸の消失（必ず(5)～(8)の確認の後に実施する）

(10) 脳死判定記録の確認

- 1) 脳死判定の的確実施の証明書
- 2) 脳死判定記録書
- 3) 脳死判定の検査結果について、診療録に記載し又は当該記録の写しを貼付する。

D. 考察及び結論

本研究班では、上記のように脳死判定の手順をまとめた。これらの脳死判定の手順

は、あくまでも現時点において適正に脳死判定を行うための標準的な手順をとりまとめたものであり、臓器移植法あるいは関連政省令の改正、新しい医学的知見の普及等に併せて、適宜その内容が更新されるべきであろう。

E. 研究発表

1. 学会発表

- 1) 貫井英明：臓器提供病院からの要望. 第19回日本脳神経外科コンgres. シンポジウム「脳死臓器移植」.(1999. 5. 30. 盛岡)
- 2) 貫井英明：臓器提供病院から. 第58回日本脳神経外科学会総会. 特別ワークショップ「脳死臓器移植の問題点と対策. 4例の脳死臓器移植施行例の経験から」(1999. 10. 29. 東京)

2. 論文

- 1) Nukui H, Abe H, Kirino T, et al: Neurosurgeons request better relationship in the Japanese organ transplantation system. Transplantation Proceedings 31:1950,1999
- 2) 貫井英明, 阿部弘, 桐野高明, ほか: 脳死・臓器移植に関するアンケート結果. Neurol Med Chir (Tokyo) 39:180-183,1999

F. 知的所有権の取得状況

なし。

参考文献

- [1] 臓器の移植に関する法律（平成9年7月16日 法律第104号）
- [2] 臓器の移植に関する法律施行規則（平成9年10月8日 厚生省令第78号）
- [3] 「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針（ガイドライン）（平成9年10月8日 健医発第1329号）
- [4] 脳死の判定指針及び判定基準（厚生省

厚生科学研究費特別研究事業「脳死に
関する研究班」昭和 60 年度報告書)

日本医師会雑誌, 94:1949-1972,1985

[5] 脳死判定基準の補遺 (厚生省「脳死に
関する研究班」による脳死判定基準の
補遺) 日本医師会雑誌, 105:525-546,1991

[6] 脳死判定基準 (いわゆる竹内基準) 覚
書. 神経所見と無呼吸テスト 日本医
師会雑誌, 118:855-865, 1997

[7] 脳死判定基準 (いわゆる竹内基準)
覚書. 補助検査 日本医師会雑誌,
119:803-805,1998