

# 同意書

\_\_\_\_\_病院 病院長  
\_\_\_\_\_殿

患者氏名 \_\_\_\_\_  
( \_\_\_\_\_ ) 歳

この度上記の者が、貴院の治療計画に従い、超急性期軽度低体温療法の効果に関する臨床研究に参加するにあたり、その必要性、内容、合併症および副作用等について、詳細な説明を受け了承しましたのでその実施を承諾します。尚、参加はあくまでも自由意志に基づくものであり、同意しない場合でもこれにより不利益を受けないこと、いつでも自由意志によって同意を撤回できることを確認の上、この同意書に署名、捺印します。

平成 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

家族・代諾者氏名 \_\_\_\_\_ 印 続柄 ( \_\_\_\_\_ )

住所 \_\_\_\_\_

上記患者に対する治療については、私が説明し了解されたことを確認しました。

平成 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

医師名 \_\_\_\_\_ 印

## VI. 内規

---

# 「超急性期軽度低体温療法による重症脳障害患者の

## 予後改善戦略と医療費評価」

### 実施内規

---

#### プロトコール遵守監視委員会内規

1. プロトコールが遵守されているか否かを監視するプロトコール遵守監視委員会（以下委員会）を設ける。
2. 委員会は定期的に施設訪問を指示し、プロトコール遵守の実体を把握する。
3. 参加施設は委員会の求めに応じ必要な記録、画像診断記録などを提示しなければならない。
4. 委員会は重大なプロトコール違反が明らかになった場合、研究班に報告しなければならない。
5. 研究班は委員会からの勧告を受けて重大な違反施設は研究施設から除外することができる。

## VII. 臨床研究参加施設および 協力研究者一覧

## 低体温療法実施施設

|    | 所属機関           | 部署         | 研究責任者 |
|----|----------------|------------|-------|
| 1  | 岩手医科大学附属病院     | 高次救命救急センター | 遠藤重厚  |
| 2  | 愛媛大学医学部附属病院    | 救急部        | 白川洋一  |
| 3  | 大分大学医学部附属病院    | 麻酔科・集中治療部  | 野口隆之  |
| 4  | 大阪府三島救命救急センター  | 救命救急センター   | 小畑仁司  |
| 5  | 太田西ノ内病院        | 脳神経外科      | 川上雅久  |
| 6  | 香川大学医学部附属病院    | 救命救急センター   | 小倉真治  |
|    |                | 脳神経外科      | 長尾省吾  |
| 7  | 川崎医科大学病院       | 高度救命救急センター | —     |
| 8  | 関西医科大学附属病院     | 高度救命救急センター | 中谷壽男  |
| 9  | 北里大学医学部附属病院    | 救命救急センター   | 遠藤昌孝  |
| 10 | 岐阜大学医学部附属病院    | 麻酔科蘇生科     | 土肥修司  |
|    |                | 脳神経外科      | 坂井昇   |
| 11 | 杏林大学医学部附属病院    | 高度救命救急センター | 山口芳裕  |
| 12 | 国立病院機構大阪医療センター | 救命救急センター   | 定光大海  |
| 13 | 国立病院機構東京医療センター | 脳神経外科      | 市来崙潔  |
| 14 | 済生会宇都宮病院       | 脳神経外科      | 中務正志  |
| 15 | 埼玉医科大学総合医療センター | 高度救命救急センター | 堤晴彦   |
| 16 | 佐賀県立病院好生館      | 救命救急センター   | 藤田尚宏  |
| 17 | 札幌医科大学附属病院     | 高度救命救急センター | 浅井康文  |
| 18 | 滋賀医科大学附属病院     | 脳神経外科      | 松田昌之  |
| 19 | 昭和大学医学部附属病院    | 救命救急センター   | 有賀徹   |
| 20 | 信州大学医学部附属病院    | 救急部        | 奥寺敬   |

|    |                   |            |       |
|----|-------------------|------------|-------|
| 21 | 聖マリアンナ医科大学附属病院    | 救命救急センター   | 明石勝也  |
| 22 | 聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院 | 脳神経外科      | 古屋優   |
| 23 | 千葉県救急医療センター       | 脳神経外科      | 佐藤章   |
| 24 | 千葉大学医学部附属病院       | 救急部集中治療部   | 平澤博之  |
| 25 | 帝京大学医学部附属病院       | 救命救急センター   | 坂本哲也  |
| 26 | 東京医科大学附属病院        | 救命救急センター   | 行岡哲男  |
| 27 | 東京医科大学附属八王子医療センター | 救急部        | 池田寿昭  |
| 28 | 東京大学医学部附属病院       | 救急部・集中治療部  | 矢作直樹  |
| 29 | 東邦大学医学部附属大森病院     | 脳神経外科      | 柴田家門  |
| 30 | 徳島大学医学部附属病院       | 救急集中治療部    | —     |
| 31 | 特定医療法人慈泉会相澤病院     | 集中医療センター   | 北澤和夫  |
| 32 | 名古屋大学医学部附属病院      | 救急集中治療部    | 武澤純   |
| 33 | 奈良県立医科大学附属病院      | 脳神経外科      | 榊寿右   |
| 34 | 日本医科大学附属病院        | 高度救命救急センター | 山本保博  |
| 35 | 日本医科大学付属多摩永山病院    | 救命救急センター   | 黒川顕   |
| 36 | 日本大学医学部附属病院       | 救命救急センター   | 林成之   |
| 37 | 兵庫医科大学附属病院        | 救命救急センター   | 丸川征四郎 |
| 38 | 藤田保健衛生大学医学部附属病院   | 脳神経外科      | 神野哲夫  |
| 39 | 武蔵野赤十字病院          | 脳神経外科      | 富田博樹  |
| 40 | 山形大学医学部           | 救急医学       | 川前金幸  |
| 41 | 山口大学医学部附属病院       | 脳神経外科      | 鈴木倫保  |
|    |                   | 高度救命救急センター | 前川剛志  |

「超急性期軽度低体温療法による重症脳障害患者の  
予後改善戦略と医療費評価」

## VIII. ワーキンググループ

「軽度低体温療法におけるラジカル関連物質およびサイトカイン等の測定」

## 1. 緒言

「超急性期軽度低体温療法による重症脳障害患者の予後改善戦略と医療費評価」(以下本研究)は、平成14年度厚生労働科学研究費補助金(医療技術評価総合研究事業)を受けて、受傷後6時間以内の重症頭部外傷に対する軽度低体温療法の効果を多施設無作為対照臨床研究(RCT)として検討するもので、全国で37施設の参加を予定している。受傷後6時間以内に軽度低体温療法が可能な重症頭部外傷を対象とし、対象患者選択基準や手技については班会議の中で現状を踏まえた上で最適化されている。対象患者は割付けセンターへの登録とともにランダムに軽度低体温群と対照軽微低体温群に振り分けられる。内頸静脈血液温を軽度低体温群では32.0~34.0℃に、対照軽微低体温群では35.5~37.0℃にコントロールし、介入前および介入後の一定期間、神経学的モニター、循環モニター、神経学的スコアなどを追跡する。終了後、primary end pointとして受傷3ヶ月後(±2週間)および6ヶ月後(±2週間)のグラスゴー・アウトカム・スケール(GOS)を評価し、secondary end pointとして低体温療法中の各種機能検査結果および生化学検査結果などの一般的評価基準を用いる。

本ワーキンググループは、本研究の趣旨に添いながら、軽度低体温療法におけるサイトカイン、フリーラジカル関連物質、アミノ酸測定などの特殊検査を行うことによって世界に発信できるデータを蓄積しようとするものである。

本研究参加施設の中から各種検体採取に協力できる30施設によってワーキンググループを構成し、患者またはその家族からインフォームドコンセントを得た後に動脈血、内頸静脈血、脳脊髄液、尿の一部を採取し検査に供する。得られた結果を分析し、その成果を本ワーキンググループから世界に発信する。

## 2. 目的

多施設無作為対照臨床研究(RCT)の対象となった患者から検体を採取し、ラジカル関連物質およびサイトカイン、アミノ酸等の測定を行うことにより、重症頭部外傷患者の病態解明と軽度低体温療法の効果を解明する。

## 3. 対象

多施設無作為対照臨床研究(RCT)の対象となった患者のうち、検体採取のインフォームドコンセントが得られた患者。

## 4. 臨床研究デザイン

多施設、無作為、対照、臨床研究で行われる研究の一部。

## 5. 検体サンプリング

以下の検体のサンプリングを行う。

- (1) 脳脊髄液：脳室・脳槽ドレナージから



- (2) 動脈血および内頸静脈血
- (3) 24時間蓄尿の一部

#### <方法>

##### A. サンプルングの時期

(1) ①軽度または軽微低体温療法導入前 (day0)、②day1、③day3 および復温前 (軽度低体温群で3日以上の時)、④対照軽微低体温では day5、軽度低体温群では復温後2日以内の計4点または5点。

定常状態が30分続いた後に採取する。

定常状態とは以下の通り。

- a. 投与カテコラミン量が不変の状態。
- b. 呼吸器の設定を変えない状態。
- c. バイタルサインが安定している状態。
- d. ICPが安定している状態。

(2) 1日蓄尿の一部尿を採取する (低体温導入前は部分尿で可)。

##### B. サンプルングの方法 (試験管等は配布する)。

(1) 発泡スチロールの箱に氷と水を入れ、金属製の試験管立てを入れる。

(2) サンプル採取 (※血液と髄液は必ず同時刻に採取すること！)

(i) 血液 (動脈血および内径静脈血)

採取量 : それぞれ 10ml

EDTA-Na 加のスピッツに入れ、直ちに氷水内の試験管立てに立てる。

(ii) 髄液 (ドレナージチューブが留置されている場合のみ)

採取量 : 5ml

ドレナージチューブのもっとも頭蓋内に近い採取可能な箇所から清潔操作でサンプルを採取する (ドレナージバッグに長時間たまった状態のものは採用しない)。排液側 (ドレナージバッグ側) からの逆流がないように注意しながらシリンジでデッドスペースを最低量採取・破棄したあとに、サンプルを採取する。

指定のスピッツに移して直ちに氷水内の試験管立てに立てる。

(iii) 尿 (蓄尿)

採取量 : 10ml

「低体温導入前」のサンプルは来院から最初のサンプルングまでの間の蓄尿分を採用し、それまでの尿量を別に記載する。

「day1」のサンプルはその日の朝までに蓄尿したものを採用し、この時点で来院から24時間が経過していなくてもよい。

「復温前」「復温後2日以内」のサンプルはいずれも24時間蓄尿から採取する。

いずれの場合も蓄尿容器をしっかりと混和したのちにサンプルを採

取する。もし、蓄尿が2つ以上の容器にわたっている場合には各々から適量ずつ採取して全量を10mlとする。

指定のスピッツに移して直ちに氷水内の試験管立てに立てる。

(3) 冷却遠心 (3000rpm×10 分間)

採取後直ちに遠心を行う (尿、髄液も血球の混入をさけるため全て遠心する)

サンプル専用チューブに上清を注入し、所定の記載をする。

赤：動脈血 (血漿)

青：内頸静脈血 (血漿)

白：髄液

黄：尿

(4) 各々のチューブにマジックで患者イニシアル、採取日を記入し、専用の箱に入れて超低温冷凍庫 (-80℃または-40℃) で凍結保存する。後日まとめて各病院のSRL 担当者に連絡して、クール便で搬送してもらう。

土、日、休日の到着は避ける。

(郵送先)

755-8505

宇部市南小串1-1-1

山口大学医学部附属病院 高度救命救急センター 前川剛志

TEL (0836) 22-2343、FAX (0836) 22-2344

<予定測定項目>

(1) サイトカイン(血液および髄液)

IL-1 $\beta$ 、IL-6、IL-8、IL-10、TNF- $\alpha$ 、など

(1) NO<sub>2</sub>/NO<sub>3</sub> (血漿、尿、髄液)

(2) グルタミン酸、アスパラギン酸 (血漿、髄液)

(3) ニトロチロシン (血漿、髄液)

(4) 8-OhdG(尿)

(5) ヒートショック蛋白 (血漿、髄液)

6. 統計解析および評価

(1) 得られたデータの解析は検体分析データ処理委員会が行う。

(2) 動脈血、内頸静脈血、髄液、尿それぞれのデータを解析する。

(3) 学会発表および紙上発表はワーキンググループが行う。

7. 目標症例数

軽度低体温治療群 50 例、対象軽微低体温群 50 例を目標とし、計 100 症例。

8. 研究期間

2 年間を予定。

## 医療技術評価総合研究事業

# 超急性期軽度低体温療法 による重症脳障害患者の 予後改善戦略と医療費評価

多施設無作為対照臨床研究

Sampling data入力専用  
(Working Group専用)

本研究は超急性期軽度低体温療法により重症頭部外傷の予後改善が得られるか否かを確認するとともに、その治療費用に関するコストパフォーマンスの検討を行うものである。

本Working groupは研究参加施設の中でも特に血液、髄液、尿などのサンプルを採取、または測定施設によって構成されている。このソフトはサンプルの採取方法、採取時期についての確認を目的としたものである。予定測定項目はIL-1RA、TGF- $\beta$ 1、IL-1 $\alpha$ 、IL-1 $\beta$ 、IL-6、IL-8、TNF- $\alpha$ 、NO<sub>2</sub>/NO<sub>3</sub>、グルタミン酸、アスパラギン酸、ニトロチロシン、8-OhdG、ヒートショックプロテインなどである。

疑問点、問題点などがあれば各施設の研究担当者、もしくは山口大学の担当責任者  
(0836-22-2343、夜間・休日0836-22-2773、tmaekawa@yamaguchi-u.ac.jp)まで問い合わせる。

主任研究者 山口大学医学部生体侵襲医学講座 前川 剛志

**新規登録**

|            |    |      |  |
|------------|----|------|--|
| 医療機関名      | 科名 | 担当医名 |  |
| 被験者イニシャル 姓 | 名  | 生年月日 | 性別 <input type="radio"/> 男 <input type="radio"/> 女 |
| 症例登録番号     | 割付 | 麻酔方法 |  |

サンプリングチェック画面へ

サンプリング方法解説画面へ

## サンプリングの時期

1) 以下のとおり、4点ないし5点でのサンプリングを行う。

### 軽度低体温群

①day 0    ②day 1    ③day 3

[③' 復温前(復温がday4以後になった症例のみ)]    ④復温後5日以内

### 対照軽微低体温群

①day 0    ②day 1    ③day 3    ④day 5

2) 定状状態が30分以上続いた後に採取する。定状状態とは以下の通りとする。

- a. 投与カテコラミン量が不変の状態
- b. 呼吸器の設定を変えない状態
- c. バイタルサインが安定している状態
- d. ICPが安定している状態

サンプリングチェック画面へ

サンプリング方法続き

## サンプリングの方法

- 1) 発泡スチロールの箱に氷と水を入れ、金属製の試験管立てを入れる。
- 2) サンプル採取（※血液と髄液は必ず同時刻に採取すること！）
  - (i) 血液（動脈血および内頸静脈血）  
採取量：各々10ml  
EDTA-Na加のスピッツに入れ、直ちに氷水内の試験管立てに立てる。
  - (ii) 髄液（ドレナージチューブが留置されている場合のみ）  
採取量：5ml  
ドレナージチューブのもっとも頭蓋内に近い採取可能な箇所から清潔操作でサンプルを採取する（ドレナージバッグに長時間たまった状態のものは採用しない）。排液側（ドレナージバッグ側）からの逆流がないように注意しながらシリンジでデッドスペースを最低量採取・破棄したあとに、サンプルを採取する。  
指定のスピッツに移して直ちに氷水内の試験管立てに立てる。
  - (iii) 尿（蓄尿）  
採取量：10ml  
「低体温導入前」のサンプルは来院から最初のサンプリングまでの間の蓄尿分を採用する。  
「day1」のサンプルはその日の朝までに採取したものを採用し、この時点で来院から24時間が経過していてもよい。  
「復温前」「復温後2日以内」のサンプルはいずれも24時間蓄尿から採取する。  
いずれの場合も蓄尿容器をしっかりと混和したのちにサンプルを採取する。もし、蓄尿が2つ以上の容器にわたっている場合には各々から適量ずつ採取して全量を10mlとする。  
指定のスピッツに移して直ちに氷水内の試験管立てに立てる。
- 3) 冷却遠心（3000rpm×10分間）  
採取後直ちに遠心を行う（尿、髄液も血球の混入をさけるため全て遠心する）
- 4) サンプル専用チューブに上清を注入する。  
赤：動脈血（血漿）  
青：内頸静脈血（血漿）  
白：髄液  
黄：尿
- 5) 各々のチューブにマジックで患者イニシアル、採取日を記入し、専用の箱に入れて超低温冷凍庫（-80℃）で凍結保存する。後日まとめてクール便にて症例毎に郵送する。

タイトル画面へ

サンプリングチェック画面へ

医療機関名  科名  担当医名

被験者イニシャル 姓  名  生年月日  性別

症例登録番号  割付

①day0(低体温療法導入前)  動脈血(血漿)  内頸静脈血(血漿)  髄液  尿  
サンプリングの終わったものにチェックを入れてください

採取日 血液(髄液)採取時刻 時  
蓄尿採取時刻 時 蓄尿量 ml 蓄尿時間 時間

②day1(低体温導入翌日)  動脈血(血漿)  内頸静脈血(血漿)  髄液  尿  
サンプリングの終わったものにチェックを入れてください

採取日 血液(髄液)採取時刻 時  
蓄尿採取時刻 時 蓄尿量 ml 蓄尿時間 時間

③day3(復温前)  動脈血(血漿)  内頸静脈血(血漿)  髄液  尿  
サンプリングの終わったものにチェックを入れてください

採取日 血液(髄液)採取時刻 時  
蓄尿採取時刻 時 蓄尿量 ml 蓄尿時間 時間

[③' 復温前]  動脈血(血漿)  内頸静脈血(血漿)  髄液  尿  
(day4以後に復温した症例のみ) サンプリングの終わったものにチェックを入れてください

採取日 血液(髄液)採取時刻 時  
蓄尿採取時刻 時 蓄尿量 ml 蓄尿時間 時間

④day5あるいは復温5日以内  動脈血(血漿)  内頸静脈血(血漿)  髄液  尿  
サンプリングの終わったものにチェックを入れてください

採取日 血液(髄液)採取時刻 時  
蓄尿採取時刻 時 蓄尿量 ml 蓄尿時間 時間

タイトル画面へ

サンプリング方法解説画面へ

## ワーキンググループ参加施設

|    | 所属機関                | 部署         | 研究責任者  | 検体担当者 |
|----|---------------------|------------|--------|-------|
| 1  | 愛媛大学医学部附属病院         | 救急部        | 白川 洋一  | 相引 眞幸 |
| 2  | 大分医科大学附属病院          | 麻酔科・集中治療部  | 野口 隆之  | 吉武 重徳 |
| 3  | 大阪府三島救命救急センター       | 救命救急センター   | 小畑 仁司  | 森田 大  |
| 4  | 香川医科大学附属病院          | 脳神経外科      | 長尾 省吾  |       |
|    |                     | 救命救急センター   | 小倉 真治  | 小倉 真治 |
| 5  | 川崎医科大学附属病院          | 高度救命救急センター | 小濱 啓次  | 熊田 恵介 |
| 6  | 北里大学医学部附属病院         | 救命救急センター   | 遠藤 昌孝  | 遠藤 昌孝 |
| 7  | 岐阜大学医学部附属病院         | 麻酔科蘇生科     | 土肥 修司  | 赤松 繁  |
| 8  | 杏林大学医学部附属病院         | 高度救命救急センター | 島崎 修次  | 山口 芳裕 |
| 9  | 国立大阪病院              | 救命救急センター   | 定光 大海  | 定光 大海 |
| 10 | 国立病院東京医療センター        | 脳神経外科      | 市来 寄潔  | 斎藤 良一 |
| 11 | 済生会宇都宮病院            | 脳神経外科      | 中務 正志  | 各務 宏  |
| 12 | 滋賀医科大学附属病院          | 脳神経外科      | 松田 昌之  | 江口 豊  |
| 13 | 昭和大学医学部附属病院         | 救命救急センター   | 有賀 徹   | 土肥 謙二 |
| 14 | 信州大学医学部附属病院         | 救急部        | 奥寺 敬   | 奥寺 敬  |
| 15 | 慈泉会相澤病院             | 集中医療センター   | 北澤 和夫  | 北澤 和夫 |
| 16 | 聖マリアンナ医科大学附属病院      | 救命救急センター   | 明石 勝也  | 卯津羅雅彦 |
| 17 | 千葉大学医学部附属病院         | 救急部集中治療部   | 平澤 博之  | 新田 正和 |
| 18 | 帝京大学医学部附属病院         | 救命救急センター   | 坂本 哲也  | 永島 博  |
| 19 | 東京医科大学附属病院          | 救命救急センター   | 行岡 哲男  | 佐野 哲郎 |
| 20 | 東京医科大学附属病院八王子医療センター | 救急部        | 池田 寿昭  | 池田 寿昭 |
| 21 | 東邦大学医学部附属大森病院       | 脳神経外科      | 柴田 家門  | 本多 満  |
| 22 | 徳島大学医学部附属病院         | 救急集中治療部    | 永廣 信治  | 黒田 泰弘 |
| 23 | 名古屋大学医学部附属病院        | 救急集中治療部    | 武澤 純   | 福岡 敏雄 |
| 24 | 奈良県立医科大学附属病院        | 脳神経外科      | 榊 寿右   | 平林 秀裕 |
| 25 | 日本医科大学付属多摩永山病院      | 救命救急センター   | 黒川 顕   | 畝本 恭子 |
| 26 | 日本大学医学部附属病院         | 脳神経外科      | 片山 容一  | 平山 晃康 |
| 27 | 日本大学医学部附属病院         | 救命救急センター   | 林 成之   | 木下 浩作 |
| 28 | 兵庫医科大学附属病院          | 救命救急センター   | 丸川 征四郎 | 久保山一敏 |
| 29 | 藤田保健衛生大学医学部附属病院     | 脳神経外科      | 神野 哲夫  | 原田 俊一 |
| 30 | 山口大学医学部附属病院         | 脳神経外科・救急   | 鈴木 倫保  | 末廣 栄一 |
|    |                     | 高度救命救急センター | 前川 剛志  | 山下 進  |
| 31 | 金沢大学大学院医学系研究科       | 環境生態医学講座   | 荻野 景規  | 神林 康弘 |

## ●検体サンプリング

### 軽度低体温療群

|         | day 0          | day 1 | day 3 | 復温前 | 復温後<br>24時間以 |
|---------|----------------|-------|-------|-----|--------------|
| 脳脊髄液    | ●              | ●     | ●     | ●   | ●            |
| 動脈血     | ●              | ●     | ●     | ●   | ●            |
| 内頸静脈血   | ●              | ●     | ●     | ●   | ●            |
| 1日蓄尿の一部 | ●(来院から導入前までの尿) | ●     | ●     | ●   | ●            |

### 対照軽微低体温群

|         | day 0          | day 1 | day 3 | day 5 |
|---------|----------------|-------|-------|-------|
| 脳脊髄液    | ●              | ●     | ●     | ●     |
| 動脈血     | ●              | ●     | ●     | ●     |
| 内頸静脈血   | ●              | ●     | ●     | ●     |
| 1日蓄尿の一部 | ●(来院から導入前までの尿) | ●     | ●     | ●     |

\* day 0は必ず低体温導入前とする。



## BHYPO 高次脳機能評価方法 (6ヶ月目)

### 1. 簡易型知的機能検査 : Mini-Mental Statement (MMS) : 所要時間 15分

MMSは1975年に発表されて以来、国内外の簡易版知能検査として、さまざまな疾患の認知機能を見る簡易検査として使用されている。日本版は1985年に作成されており、30点満点で得点化する。痴呆のスクリーニングとして使用する場合には、日本版では23/24点を境界と考えるのが妥当とされるが、見当識、記銘、遅延再生、計算、注意などのほかの動作性の検査項目も含まれ、障害が目立つ項目の特定もある程度可能と考えられる。(検査方法は別紙参照)

### 2. Trail Making Test (課題の保持と転換) : 所要時間 7分弱

頭部外傷患者は認知機能の中でも、記憶と遂行機能(計画、組織化、問題解決、順序化、優先の選択、自己修正、自己観察、自制、行動修正、判断などを行う機能)がしばしば障害されるため、遂行機能検査を加えたほうがより臨床を反映すると思われる。遂行機能は以前は前頭葉機能といわれていたが、最近では脳の局在での分類はせず、観察された認知的事象によって分類する方向に転換しつつあり、遂行機能といわれるようになっている。

短時間で施行可能なものはTrail Making Testと思われ、脳損傷に敏感なテストといわれている。数字を一筆書きでたどらせる part A と、数字と50音を交互に一筆書きでたどらせる part B がある。

患者へはまず part A の用紙を見せ、「数字を1から25まで順番に、一筆書きでなるべく早くたどって行ってください」と説明して実施させる。次に part B の用紙をみせ、「数字とあいうえおをそれぞれの順番で交互に、1あ2い3うというように、一筆書きで、なるべく早くたどって行ってください」などと説明する。間違いがあった場合は、検者が指摘し最後まで正しく完了させて、施行時間で評価する。

(参考値 part A : 65歳未満 84.5sec / 65歳以上 218sec)

(参考値 part B : 65歳未満 117.0sec. / 65歳以上 326.6秒.)

### 3. 言語流暢性検査 (動物名想起) : 所要時間 1分

重症頭部外傷患者では流暢性の障害が生じることが多く、発語の流暢性や発想力を見るなど前頭葉の障害を反映する。

実在する地上にいる動物(哺乳類)の名前を1分間のうちにできる限り多くあげてもらう。(正常値 : 70歳未満 ; 15以上      70歳以上 : 12以上)

以上の3つの検査を各施設において施行する。全部で20分程度で施行可能。特別な訓練をつんでいない者でも十分に施行可能と考えられる。

## BHYPO 高次脳機能検査

氏名:

年齢:

男・女    検査日:    年    月    日

### 1. MMS

|          |                |     |
|----------|----------------|-----|
| 時        | 年・月・日・季節・時刻    | /5  |
| 場所       | 県・市・病院名・科名・位置  | /5  |
| 記銘       | みかん・電車・27      | /3  |
| Serial 7 | 93・86・79・72・65 | /5  |
| 想起       | みかん・電車・27      | /3  |
| 呼称       | 鉛筆・時計          | /2  |
| 復唱       | ちりもつもればやまとなる   | /1  |
| 口頭命令     | 大小・半分に折る・渡す    | /3  |
| 書字命令     | 目を閉じる          | /1  |
| 文を書く     |                | /1  |
| 五角形模写    |                | /1  |
|          |                | /30 |

### 2. Trail Making Test

part A \_\_\_\_\_ 秒  
(参考値:65歳未満84.5sec/65歳以上218sec)

part B \_\_\_\_\_ 秒  
(参考値:65歳未満117.0sec/65歳以上326.6秒.)

### 3. 動物名想起(1分間)

正:        個    ・    誤:        個  
(成人15以上/70歳以上12以上)

施行者:

### MMS施行手順

|             |  |   |
|-------------|--|---|
| 1. 時と所の見当識  | a. 今日は何年の、何月何日ですか。<br>b. 今の季節は何でしょう。<br>c. 今は何時ごろですか。<br>d. ここはどこですか。<br>県・市・病院名・科名・フロア  | 3点<br>低下順→日→年→月→季節→時刻<br>1点 曆上ではなく四季<br>1点 1時間くらいのずれは可<br>全部で5点 状況・場所に応じて変更可  |
| 2. 記銘       | 「みかん」「電車」「27」<br>3単語を連続して1秒間隔で聞かせ、復唱<br>復唱できない場合には3回程度を目安に<br>繰り返す<br>復唱後、「5分後にもう一度思いだしてもら<br>うので、覚えておくように」と教示。  | 全問正解で3点<br>1単語1点<br><br>1回目の正答だけ採点<br>代替問題<br>「リンゴ」「車」「35」  |
| 3. Serial 7 | 「100から順に7を引いて下さい」<br>引く数・元の数には聞き返されても再教示は<br>しない。「なんだったでしょうね」<br>思い出せない時は中止<br>誤りがあっても5回まで続ける。   | 1回毎の引き算の正答ひとつにつき1点<br>93-86-79-72-65 までいえて最高5点<br>(例;「93-86-80-73-70」なら3点)  |
| 4. 想起       | No.2で覚えた単語の5分後想起   | 正答1語に1点(全問正解3点)   |
| 5. 呼称       | 「鉛筆」「時計」(身近な日用品)実物を<br>見せて「これはなんですか?」<br>日本語でない場合は「日本語では?」   | 正答1つにつき1点(全問正解2点)<br>日本語で正しく答えられなければ誤答  |
| 6. 復唱       | 「私の言ったとおりに、そのまま真似をして<br>言ってください」<br>「ちりもつもればやまとなる」   | 正しく復唱できれば1点   |
| 7. 口頭命令     | 被験者の前に大(B5;右側)、小(B6;<br>左側)を置く。「この紙を使って、私の指示<br>する通りにして下さい。1回しか言いません<br>から、言い終わってからすぐに指示された<br>ことを始めてください。」<br>ゆっくりと「大きいほうの紙を手に取り、それ<br>を半分に折って、私に渡してください」<br>「××でしたか?」と確認を求めてきても<br>「言われた通りにして下さい。」と言って<br>再教示しない | 各段階ごとに、指示されたことが正しく<br>行えれば、1点(全問正解3点)   |
| 8. 書字命令     | 「目を閉じてください」と書いてある紙をみせ<br>「この紙に書いてある通りに〇〇さんが<br>動作をしてみせて下さい」  | 正しく動作ができれば1点  |
| 9. 文を書く     | 「今、〇〇さんはここで何をしているのかを<br>簡単な文章で書いてください」<br>手紙に「お元気」と書くか、「お元気ですか」<br>と書くかを聞くと文を書くことが可能になる<br>場合がある   | 文章であれば内容は問わない。<br>主語がなくても述語があれば可。<br>単語だけでは不可。そのときは励まし<br>て、最後まで書くよう促す。<br>当て字、送り仮名の誤りは減点しない。<br>偏・つくり・濁点の誤りは2カ所で誤字<br>1字とみなす。<br>文全体で1字以内の誤りは可。<br>正答 1点 |
| 10. 五角形模写   | 手本を示して、見えるとおりに模写を指示<br>する  | 二つの五角形が、一部重なって描けれ<br>ばよい。これを満たせば1点<br>形の崩れは厳密にはみない。<br>平行位置は×。  |

満点:30点 総合判定 24点～ 正常範囲  
15～23点 中等度低下  
～14点 高度低下

め  
と  
くだ  
目を閉じてトモ