

除外例

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歳未満の小児
(臓器の移植に関する法律施行規則では医学的観点から6歳未満の者を除外しているが、法的な本人確認の観点から15歳未満の者の法的脳死判定は行わない)
3. 知的障害者等、本人の意思表示が有効でないと思われる症例
(当面、法的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

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

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. 深昏迷
 - ・ 2. 両側瞳孔径4mm以上、瞳孔固定
 - ・ 3. 脳幹反射の消失
(以下の1)～7)の全てを確認する
 1. 対光反射の消失
 2. 角膜反射の消失
 3. 毛様脊髄反射の消失
 4. 眼球頭反射の消失
 5. 前庭反射の消失
 6. 咽頭反射の消失
 7. 咳反射の消失
 - ・ 4. 平坦脳波
 - ・ 5. 自発呼吸の消失

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

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、必要な場合には更に観察時間を延長する

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

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、救急医または麻酔・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

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

脳死判定の順序 (1)

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志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

脳死判定の順序 (2)

7. 脳幹反射消失の確認
8. 平坦脳波の確認
 - 聴性脳幹誘発反応消失の確認：必須条件ではないが行うことが望ましい
 - 6.、7.、8. の相互の順序は問わない
9. 自発呼吸消失の確認
 - 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

脳死判定実施マニュアル

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志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）
 - 本項目については移植コーディネーターにより確認されるものである
 - 判定医自身も確認しておくこと

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患者
 1. 深昏睡
ジャパン・コーマ・スケール(JCS) : 300
グラスゴー・コーマ・スケール(GCS) : 3
 2. 無呼吸
人工呼吸器により呼吸が維持されている状態
2. 原疾患が確実に診断されている症例
病歴、経過、検査（CT等の画像検査は必須）、治療等から確実に診断された症例
 - ・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

除外例 (1)

- 脳死と類似した状態になりうる症例
 - 急性薬物中毒
 - 低体温：直腸温、食道温等の深部温が32℃以下
- 15歳未満の小児
- 知的障害者等、本人の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

除外例 (2)

- 急性薬物中毒
 - 周囲からの聴き取り、経過、臨床所見等で薬物中毒により深昏迷及び無呼吸を生じたと疑われる場合は脳死判定から除外する
 - 可能ならば薬物の血中濃度の測定を行い判断する
ただし薬物の半減期の個人差は大きいことを考慮する
- 備考：急性薬物中毒ではないが、脳死判定に影響を与える薬物が投与されている場合
- 原因、経過、病態を勘案した総合的判断が必要である
 - 可能ならば薬物の血中濃度の測定を行い判断する
 - 薬物の血中濃度の測定ができない場合は、当該薬物の有効時間を見計らって脳死判定を行うことが望ましい

除外例 (3)

問題となりうる薬剤

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ○ 中枢神経作用薬 ● 静脈麻酔薬 ● 鎮静薬 ● 鎮痛薬 ● 向精神薬 ● 抗てんかん薬 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 筋弛緩薬 刺激装置で神経刺激を行い筋収縮が起これば筋弛緩剤の影響を除外できる |
|--|---|

生命徴候の確認

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

深昏迷の確認 (1)

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、JCS 300、GCS 3で深昏迷と判断する

3. 注意

- 顔部以下の刺激では脊髄反射による反応を示すことがあるので、刺激部位は顔面に限る
- 末梢性で両側性の三叉神経又は顔面神経の完全麻痺が存在する場合は、深昏迷の判定は不可能であり、脳死判定を中止する
- 脊髄反射、脊髄自動反射は脳死でも認められるので、自発運動との区別が必要である
- 下記の姿勢・運動は脊髄自動反射とは異なり脳死では認められないため、認められた場合は脳死判定を行わない

深昏迷の確認 (2)

3. 注意

- 脊髄反射、脊髄自動反射は脳死でも認められるので、自発運動との区別が必要である

- 脊髄反射
 - 深部反射
 - 皮膚表在反射
 - 病的反射
- 脊髄自動反射

a) 誘発刺激	b) 出現部位	c) 自発運動との区別	d) ラザロ徴候
<ul style="list-style-type: none"> ● 疼痛 ● 圧迫 ● 受動運動 ● 皮膚接触 ● 温度変化 ● 膀胱充満 ● その他の外的刺激 	<ul style="list-style-type: none"> ● 誘発刺激が与えられた部位と関連する部位であることが多い ● 下肢への刺激：下肢の屈曲・伸展 ● 腹部への刺激：腹壁の筋収縮 ● 上肢への刺激：上肢の屈曲・伸展、拳上、回内、回外 ● 頸部への刺激：頸部の回転運動 	<ul style="list-style-type: none"> ● 反射が認められた場合は、誘発したと思われるのと同じ刺激を加え、同じ反射が誘発されれば脊髄自動反射と判断する ● ただし、自発運動との区別に迷う場合は脳死判定を中止する 	<ul style="list-style-type: none"> ● 無呼吸テスト中に上肢、体幹の複雑な運動を示すことがある(ラザロ徴候)が、真の自発運動と誤ってほならない

深昏睡の確認 (3)

3. 注意

- 4) 下記の姿勢・運動は脊髄自動反射とは異なり脳死では認められないため、認められた場合は脳死判定を行わない
 - (1) 自発運動
 - 患者の身体に触れる等の刺激を受けていない状態での体動
 - 顔面への疼痛刺激時の除脳硬直、除皮質硬直以外の体動
 - (2) 除脳硬直
 - 頸部付近の疼痛刺激による四肢の伸展、内旋、足の底屈
 - 一肢のみ、上肢あるいは下肢のみの反応では除脳硬直と判定しない
 - (3) 除皮質硬直
 - 頸部付近の疼痛刺激による上肢の屈曲、下肢の伸展、内旋
 - 一肢のみ、上肢あるいは下肢のみの反応では除皮質硬直と判定しない
 - (4) けいれん、ミオクローヌス

瞳孔散大、固定の確認

1. 瞳孔径

- 1) 確認法：室内の通常の明るさの下で測定する
- 2) 判定：左右瞳孔の最小径が4mm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

脳幹反射消失の確認 (1)

下記の物品の準備が必要である

- ペンライト
- 瞳孔径スケール
- 綿棒又は綿球
- 耳鏡又は耳鏡ユニット付き眼底鏡
- 外耳道に注入可能なネラトンもしくは吸引用カテーテル
- 氷水（十分冷却された生理食塩水または蒸留水）100ml以上
- 50ml注射筒
- 膿盆
- 喉頭鏡
- 気管内吸引用カテーテル（気管内挿管チューブより十分長いもの）

脳幹反射消失の確認 (2)

眼球や角膜の高度損傷や欠損のある症例で、瞳孔反応や眼球偏位の観察及び角膜への刺激が不可能である場合、当面の間、下記の項目の確認ができないため脳死判定は行わない

- 瞳孔散大、固定の確認
- 対光反射の消失
- 角膜反射の消失
- 毛様脊髄反射の消失
- 眼球頭反射の消失
- 前庭反射の消失

脳幹反射消失の確認 (3)

鼓膜損傷がある症例では、片側のみの鼓膜損傷の症例を含め、前庭反射の確認ができないため、当面の間、脳死判定は行わない

対光反射

1) 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

1) 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

角膜反射

1) 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

1) 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、角膜反射なしと判定する
- (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

毛様脊髄反射

1) 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) 上記の(1)～(3)の操作を両側で行う

1) 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

眼球頭反射

1) 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) 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

1) 判定方法

- (1) 左右どちらの方向への頭部回転でも両側眼球が固定し、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

前庭反射 (1)

1) 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) 被験者の耳の下に氷水を受けるための隠皿をあてる
- (4) 50mlの注射筒に氷水を吸引し、カテーテルを接続する
- (5) 被験者の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) 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
- (10) 50ml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

氷水には生理的食塩水または蒸留水を使用のこと

・判定方法

- ・両側の外耳道への刺激で、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
- ・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

前庭反射 (2)

備考

- ・前庭反射の消失を確認する時は、氷水刺激によるものとし、通常耳鼻科領域で用いられている20℃の冷水刺激検査、あるいは体温±7℃の温水と冷水を用いた冷温交互刺激検査とは異なる
- ・温度刺激検査において、冷風、温風を用いた「エアークロリック・テスト」については、現在承認されている機器では、温度刺激が十分でない可能性があるため、脳死判定には用いない

咽頭反射

1) 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

1) 判定方法

- (1) 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

咳反射

1) 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

1) 判定方法

- (1) くり返し与えた機械的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、機械的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

無呼吸テスト

無呼吸テスト

基本的条件

無呼吸テストの実施法

テストの中止

記録

無呼吸テスト

1. 基本的条件 (1)

- 1) PaCO₂レベル
 - (1) テスト開始前は35～45mmHgであることが望ましい
 - (2) 自発呼吸の不可逆的消失の確認には60mmHg以上に上昇したことの確認が必要である
 - ・ ただし80mmHgを超えないことが望ましい
- 2) 収縮期血圧：90mmHg以上
- 3) 時間経過
 - (1) PaCO₂の適切な上昇が必要であり、人工呼吸を中止する時間の長さには必ずしもとらわれなくてよい
- 4) 血圧、心拍、酸素飽和度モニター
 - ・ テスト中は下記の測定器を装着し、モニターする
 - (1) 血圧計
 - (2) 心電計
 - (3) パルスオキシメーター

無呼吸テスト

1. 基本的条件 (2)

- 5) テストの中止
 - ・ 継続が危険と判断した場合はテストを中止する
- 6) 実施の除外例
 - ・ 低酸素刺激によって呼吸中枢が刺激されているような重症呼吸不全の症例ではテストを実施しない
- 7) 実施時期
 - ・ 第1回目、第2回目とも法的脳死判定の最後に行う
- 8) 望ましい体温、PaCO₂のレベル
 - (1) 直腸温、食道温等の深部温度：35℃以上
 - (2) PaCO₂：200mmHg以上

無呼吸テスト

2. 無呼吸テストの実施法 (1)

- 1) 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
- 2) 100%酸素で10分間人工呼吸をする
- 3) PaCO₂レベルを確認する
 - ・ おおよそ35～45mmHgであること
- 4) 人工呼吸を中止する
- 5) 6l/minの100%酸素を投与する
 - (1) 気管内吸引用カテーテルを気管内チューブの先端部分から気管内分岐部直前の間に挿入する
 - ・ 吸引用カテーテルは余剰の酸素が容易に外気に流出するように、気管内チューブ内径に適した太さのものを選ぶ
 - (2) カテーテルが適切な位置にあることを確認する

確認方法例 ○ 長さの目盛りやX線マーカーのあるカテーテルを使用する
○ 胸部X線写真によりあらかじめ位置を確認しておく

無呼吸テスト

2. 無呼吸テストの実施法 (2)

- 6) 動脈血ガス分析を2～3分ごとに行う
- 7) PaCO₂が60mmHg以上になった時点で無呼吸を確認する
- 8) 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
- 9) 無呼吸を確認し得た時点でテストを終了する

3. 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

4. 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書に記入する

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

図12 (1~39)

脳死判定の脳波・ABRについて

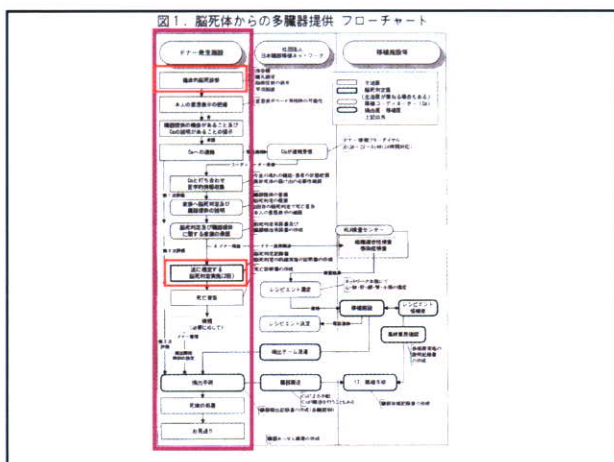
日本医科大学多摩永山病院
中央検査室 久保田 稔

脳死判定には3種類ある

一般的な脳死判定 ➡ 心停止後臓器提供の場合

臨床的脳死判定 ➡ 法的脳死判定の前検査の意味合いが大きく、法的判定と内容はほぼ変わらない

法的脳死判定 ➡ 脳死下臓器提供を行うためには必須



法的脳死判定マニュアルより

X 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

→ 聴性脳幹誘発反応消失の確認: 必須条件ではないが行うことが望ましい。
→ [6]、[7]、[8]の相互の順序は問わない。

[9] 自発呼吸消失の確認(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(⇒参考資料4、本書P.215)

2) 脳死判定記録書(⇒参考資料5、本書P.217)

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。

法的脳死判定で

脳死判定の際に行われている脳死と判定するための必須項目

- ①. 深昏睡
- ②. 両側瞳孔4mm以上、瞳孔固定
- ③. 脳幹反射の消失
 - 1) 対光反射の消失
 - 2) 角膜反射の消失
 - 3) 脊椎毛様反射の消失
 - 4) 眼球頭反射の消失
 - 5) 前庭反射の消失
 - 6) 咽頭反射の消失
 - 7) 咳反射の消失
- ④. 平坦脳波
- ⑤. 自発呼吸の消失

④) 平坦脳波の確認

法的脳死判定マニュアルでは平坦脳波を「適正な技術水準を守って測定された脳波において、脳波計の内部雑音を越える脳由来の波がない脳波」と規定してる。

脳死判定脳波検査の基本条件

導出：最低4誘導・同時記録・単極及び双極
 電極位置：10-20法・大脳を広くカバー（例えばFp1, Fp2, C3, C4, O1, O2, T3, T4, A1, A2）
 電極間距離：7cm以上
 検査時間：30分以上の連続記録
 脳波感度：50 μ V/20mm以上記録を含める→実際には高感度（2 μ V/mm）
 時定数：0.3
 フィルター：HCF Offまたは30Hz以上・交流遮断用ノッチフィルター使用可
 電極間抵抗：100 Ω 以上10K Ω 以下
 検査中の刺激：呼名・顔面への疼痛刺激
 記録紙に記入すること：検査開始時刻と終了時刻、設定条件（感度・時定数・フィルター条件）、導出法、刺激の種類、ノイズの原因（心電図・筋電図・体動・脈波・振動・痛み刺激・人の動き・その他）
 測定中に明かな脳波活動を認めた時は脳死判定を中止する。

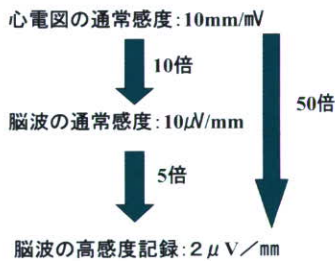
問題点

シールドされた脳波検査室での脳波記録ではなく、ノイズの多いICUでの記録である。

患者にはノイズ源となる多くのME機器や人工呼吸器が装着されている。

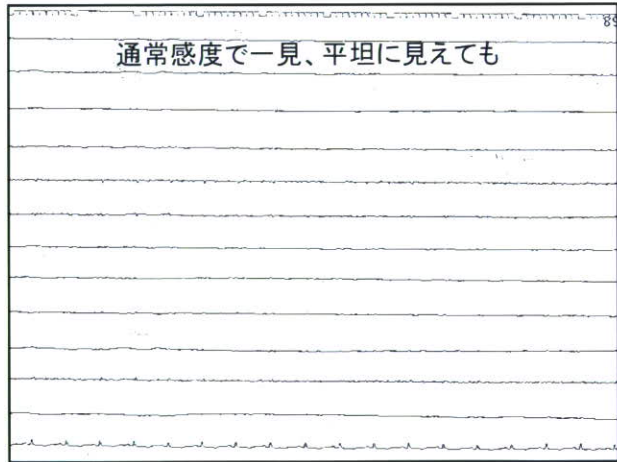
通常の5倍感度の記録が必要でノイズも増幅される。

何で高感度記録は大変なのか？

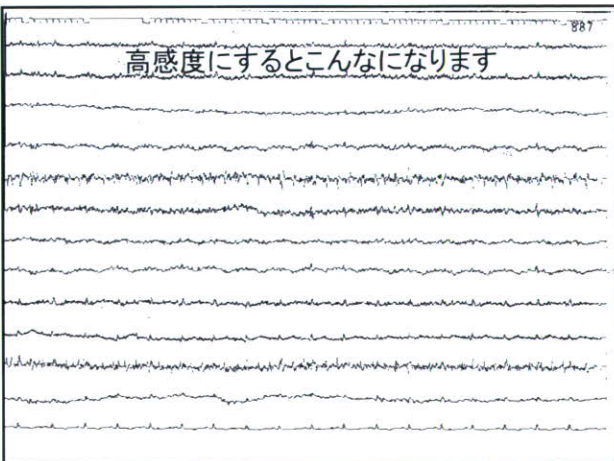


Rの高さが2cmの心電図を高感度の脳波計で測定すると1mになる

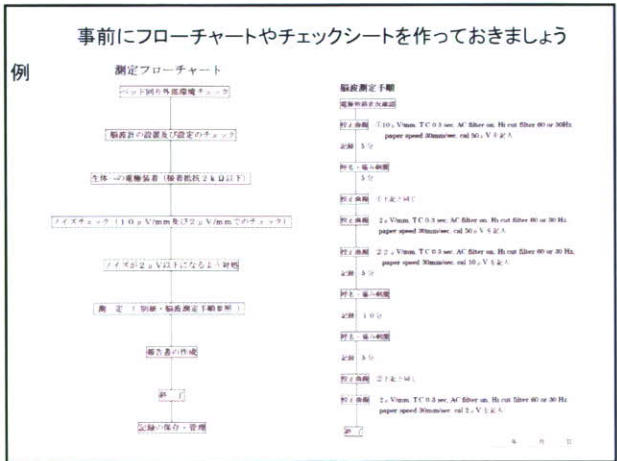
通常感度で一見、平坦に見えても



高感度にするとうんなになります



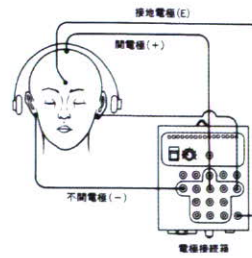
事前にフローチャートやチェックシートを作っておきましょう



聴性脳幹反応

聴性脳幹反応(ABR)はクリック音刺激により頭皮上から得られる主に5つの脳幹由来の遠隔電場電位(far-field potentials)を記録するものでほとんどの患者で意識状態・薬物の使用に関係なく比較的容易に再現性よく測定ができ脳死症例では波形の全消失またはI波のみの残存となっているが聴力障害や外傷による頭蓋底骨折や聴神経障害が疑われる場合は注意しなければならない。

ABRのモニタージュ。



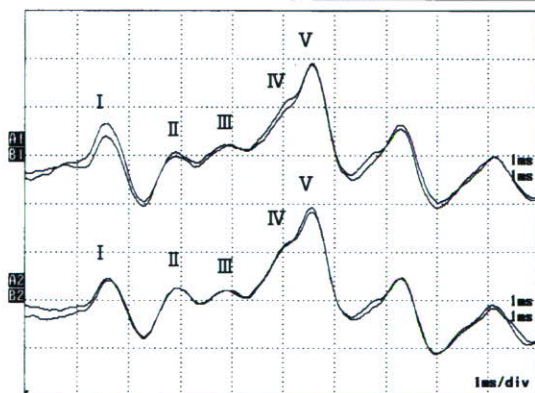
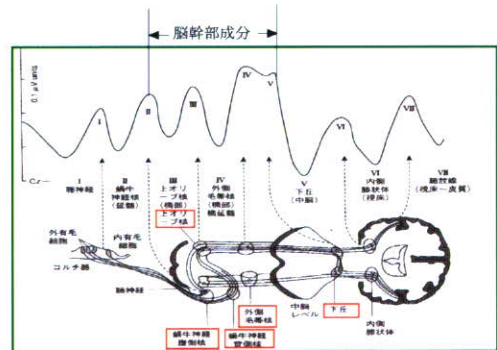
1ch:A1-Cz
2ch:A2-Cz
E:Fz

測定条件: 感度10 μ V/div
フィルタ帯域50-3,000Hz
加算回数4,000回
刺激頻度15Hz

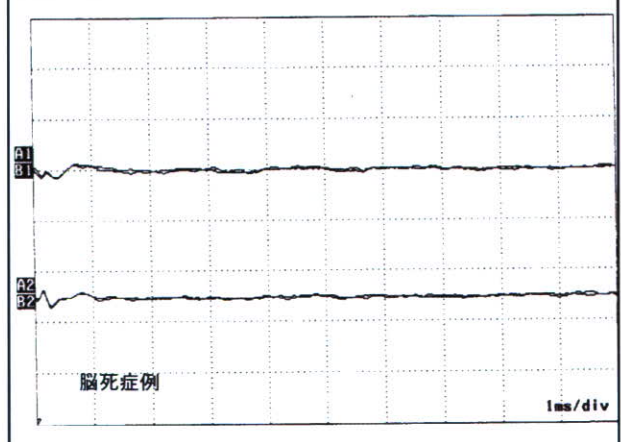
ABRの各波形の起源

- I 波: 第8脳神経遠位部(末梢)
- II 波: 蝸牛神経核または蝸牛神経近位部(延髄上部)
- III 波: 上オリーブ核または台形体(橋下部)
- IV 波: 外側毛帯(橋上部)
- V 波: 中脳下丘(中脳)

ABRの神経路



ABR正常波形



ABRに影響を与える因子

頭蓋内圧(ICP)30~40mmHgが10時間以上続くとILPは延長し始め、他にILPに影響を与えるものには、低体温(1℃低下することに0.17m sec延長する)、年齢、音刺激の強さ・頻度などがある。

ABR所見でⅠ～Ⅴ波間潜時の極端な延長、Ⅲ～Ⅴ波の振幅低下や消失があると予後不良で植物状態か死に至るケースが多い。

予後評価では経時的に記録し比較することが大切であり、予後不良の判定は比較的容易であるが、予後良好の判定はABR単独では難しく脳波やSSEPなどの電気生理学検査や画像・脳循環などの他の検査結果を総合的に見て判定すべきである。

脳死判定事例についての検証

脳死下での臓器提供事例に係る検証会議

脳死下での臓器提供事例については、臓器移植が一般の医療として国民の間に定着するまでの暫定的措置として、厚生労働大臣より有識者に参集を求めて、脳死下での臓器提供に係る検証作業を行っています。検証結果の公表については御遺族の了解をいただけたものは、公表しています。

第21例目の脳死下での臓器提供事例に係る検証結果に関する報告書より

第21例目の脳死下での臓器提供事例に係る検証結果

1) 臨床的な脳死の診断

脳波

平坦脳波(ECI)に相当する(感度10 μ V/mm、感度2 μ V/mm)。

臨床的脳死の診断のため、第1回脳波記録は、国際電極配置10-20法の単極導出(Fp1-A1, Fp2-A2, C3-A1, C4-A1, O1-A1, O2-A2, T3-A1, T4-A2)、双極導出(Fp1-C3, Fp2-C4, C3-O1, C4-O2)と心電図同時記録がおこなわれた。脳波記録は平坦脳波であったが、呼名刺激、顔面痛み刺激がおこなわれていなかったこと、頭部外モニターの手背部電極記録が無かったこと、高感度記録で、心電図以外のアーチファクトとして、筋電図と β 波様の活動が認められたことより、より正確な脳波による臨床的脳死確認のため、第2回目の脳波記録がおこなわれた。第2回脳波記録は、国際電極配置10-20法の単極導出(Fp1-A1, Fp2-A2, C3-A1, C4-A1, O1-A1, O2-A2)と、双極導出(Fp1-C3, Fp2-C4, C3-O1, C4-O2, T3-Oz, T4-Oz)でおこなわれた。さらに、心電図ならびに手背電極からの同時記録もおこなわれている。脳波記録中、呼名刺激や顔面痛み刺激に反応は無く、脳波は心電図と少量の筋電図以外のアーチファクトを伴わず、平坦脳波(ECI)と判定できる。

第21例目の脳死下での臓器提供事例に係る検証結果

2 法に基づく脳死判定

脳波

第一回法的脳死判定

平坦脳波(ECI)に相当する(感度10 μ V/mm、感度2 μ V/mm)。

8月29日(11:50~12:34)に記録されており、記録条件は臨床的脳死判定時と同条件である。刺激としては呼名刺激と顔面痛み刺激が行われている。心電図と筋電図が重畳しているが判別は容易である。30分以上の記録が行われているが脳由来の波形の出現はなく、平坦脳波と判定できる。

第二回法的脳死判定

平坦脳波(ECI)に相当する(感度10 μ V/mm、感度2 μ V/mm)。

8月29日(20:45~21:20)に記録されており、記録条件は臨床的脳死判定時と同条件である。刺激としては呼名刺激と顔面痛み刺激が行われている。心電図と筋電図が重畳しているが判別は容易である。30分以上の記録が行われているが脳由来の波形の出現はなく、平坦脳波と判定できる。

第21例目の脳死下での臓器提供事例に係る検証結果

聴性脳幹反応

臨床的脳死診断では両耳導出(Cz-A1およびCz-A2)においてI波のみ認めた。法的脳死判定では1、2回目のいずれにおいても、右耳導出(Cz-A2)でI波のみ認め、左耳導出(Cz-A1)では無反応であった。すなわち、全ての検査において、聴神経由来のI波は認められるものの、脳幹由来のII波以降の波形は完全に消失していたと判定できる。

第27例目の脳死下での臓器提供事例に係る検証結果に関する報告書より

第27例目の脳死下での臓器提供事例に係る検証結果

2.2 臨床的脳死診断

2.2.1. 脳波

平坦脳波(EC1)に相当する(標準感度 $2\mu\text{V/mm}$ 記録、高感度 $10\mu\text{V/mm}$ 記録)。平成15年10月17日(16:30-17:00)に行われた脳波の電極配置は、国際10-20法のFp1、Fp2、C3、C4、CZ、T3、T4、O1、O2、A1、A2で、記録は単極導出(Fp1-A1、Fp2-A2、C3-A1、C4-A2、O1-A1、O2-A2、T3-A1、T4-A2、A1-Cz、Cz-A2)、双極導出(Fp1-C3、Fp2-C4、C3-O1、C4-O2、Fp1-T3、Fp2-T4、T3-O1、T4-O2、T3-Cz、Cz-T4、Fp1-O1、Fp2-O2)とで行われている。さらに心電図と頭部外(前腕内側部)導出による同時モニターも行われている。刺激としては呼名刺激と顔面痛み刺激が行われている。心電図が重畳し、T3に僅かな筋電図が混入しているが、判別は容易である。30分間の記録が行われているが脳由来の波形の出現はなく、平坦脳波と判定できる。

第27例目の脳死下での臓器提供事例に係る検証結果

2.3 法に基づく脳死判定

2.3.1. 脳波

第1回法的脳死判定

平坦脳波(EC1)に相当する(標準感度 $2\mu\text{V/mm}$ 記録、高感度 $10\mu\text{V/mm}$ 記録)。平成15年10月18日(5:05-5:35)に記録されており、記録条件は臨床的脳死判定時と同条件である。刺激としては呼名刺激と顔面痛み刺激が行われている。心電図が重畳し、左側頭部と頭蓋外導出に僅かな筋電図が混入しているが、判別は容易である。30分間の記録が行われているが脳由来の波形の出現はなく、平坦脳波と判定できる。

第2回法的脳死判定

平坦脳波(EC1)に相当する(標準感度 $2\mu\text{V/mm}$ 記録、高感度 $10\mu\text{V/mm}$ 記録)。平成15年10月18日(15:05-15:35)に記録されており、記録条件は臨床的脳死判定時と同条件である。刺激としては呼名刺激と顔面痛み刺激が行われている。心電図が重畳し、左側頭部と頭蓋外導出に僅かな筋電図が混入しているが、判別は容易である。30分間の記録が行われているが脳由来の波形の出現はなく、平坦脳波と判定できる。

第27例目の脳死下での臓器提供事例に係る検証結果

2.3.2. 聴性脳幹反応

臨床的脳死判定・法的脳死判定(1,2回目)のいずれにおいても、I波を含むすべての波を識別できない。

第34例目の脳死下での臓器提供事例に係る検証結果に関する報告書より

第34例目の脳死下での臓器提供事例に係る検証結果

2.2. 臨床的脳死診断

2.2.1. 脳波

2月9日10:40から同11:10までの記録が行われた。電極配置は、国際10-20法のFp1、Fp2、C3、C4、T3、T4、O1、O2、A1、A2であり、単極導出(Fp1-A1、Fp2-A2、C3-A1、C4-A2、O1-A1、O2-A2、T3-A1、T4-A2)と双極導出(Fp1-C3、C3-O1、Fp2-C4、C4-O2)で記録されている。記録感度は標準($10 \mu V/mm$)と高感度($2 \mu V/mm$)。刺激としては呼名・疼痛刺激、心電図と眼球運動の同時モニターが行われている。心電図、静電・電磁誘導によるアーティファクトが重畳しているが、これらの判別は容易である。脳由来の波形を認めず、平坦脳波(ECI)に該当する。

第34例目の脳死下での臓器提供事例に係る検証結果

2.3. 法に基づく脳死判定

2.3.1. 脳波

第1回目は2月14日23:31から15日0:25まで、及び第2回目は2月15日8:15から同9:07まで、いずれも30分以上の記録が行われている。電極配置は、国際10-20法のFp1、Fp2、C3、C4、T3、T4、O1、O2、A1、A2であり、単極導出(Fp1-A1、Fp2-A2、C3-A1、C4-A2、O1-A1、O2-A2、T3-A2、T4-A1、A1-A2、Fp1-O1、Fp2-O2)と双極導出(Fp1-C3、Fp2-C4、C3-O1、C4-O2、Fp1-T3、Fp2-T4、T3-O1、T4-O2、A1-C3、C3-C4、C3-A2、T3-T4)で記録されている。第1回目、第2回目ともに記録感度は標準($10 \mu V/mm$)と高感度($2 \mu V/mm$)。刺激としては呼名・疼痛刺激、心電図と頭蓋外導出による同時モニターが行われている。いずれにおいても心電図、静電・電磁誘導によるアーティファクトが重畳しているが、これらの判別は容易である。脳由来の波形を認めず、平坦脳波(ECI)に該当する。

第34例目の脳死下での臓器提供事例に係る検証結果

2.3.2. 聴性脳幹反応

第1回、第2回判定ともに行われている。
両耳刺激、最大音圧刺激(85dB)、電極配置(Cz-A1、Cz-A2)、加算回数1000回により記録され、いずれの記録においてもI波を含む全ての波を識別できない。

図 13 (1~12)

脳死患者対応セミナー
2007年9月23日

脳死下提供と心停止後提供の違い

(社)日本臓器移植ネットワーク
西日本支部 中山 恭伸

Japan Organ Transplant NetWork

Question

Q1. 心臓が停止した死後に提供できる臓器は腎臓と眼球のみである。

Q2. 腎臓の提供ができるのは、15歳以上である。

Q3. 腎臓の提供ができる施設は限られている。

Q4. 腎臓提供には、本人の意思表示と家族の承諾が必要である。

Japan Organ Transplant NetWork

Question

Q1. 心臓が停止した死後に提供できる臓器は腎臓と眼球のみである。

Q2. 腎臓の提供ができるのは、15歳以上である。

Q3. 腎臓の提供ができる施設は限られている。

Q4. 腎臓提供には、本人の意思表示と家族の承諾が必要である。

Japan Organ Transplant NetWork

移植医療の歴史

1958年 角膜移植に関する法律

1963年 世界初肝臓移植・肺移植

1964年 生体腎移植(東京大学)
心停止後の肝臓移植(千葉大学)

1967年 世界初心臓移植

1968年 心臓移植(札幌医科大学)

1979年 角膜及び腎臓の移植に関する法律施行

1989年 生体部分肝移植(島根医科大学)

1995年 日本腎臓移植ネットワーク設立

1997年 臓器の移植に関する法律施行
日本臓器移植ネットワークに改組

1999年 1例目の脳死下臓器提供事例

Japan Organ Transplant NetWork

臓器提供に関する本人意思の尊重

意思表示は臓器提供の意思表示にあわせて、脳死判定に従う意思を書面により表示しなければならない(臓器移植法第6条)

意思表示の可能な年齢:
民法の遺言可能な年齢等を参考とし、15歳以上として運用(ガイドライン)

Japan Organ Transplant NetWork

臓器の移植に関する法律

経過措置 第18条

この法律の規定に基づき厚生労働省令の制定、または改廃においては、合理的に必要と判断される範囲内において所要の経過措置を定めることができる

Japan Organ Transplant NetWork

★ ★ ★ 臓器の移植に関する法律 附則

角膜及び腎臓の移植に関する法律の廃止

第3条 角膜及び腎臓の移植に関する法律(昭和54年法律第63号)は廃止する

経過措置

心臓停止後の角膜及び腎臓の提供は、旧角膜及び腎臓の移植に関する法律の一部を経過措置として認め、摘出に関する事項や摘出された腎臓の取扱いは従前の例による

Japan Organ Transplant NetWork

★ ★ ★ 臓器の移植に関する法律と法律施行指針から

1. 脳死下臓器提供

- ・ 書面による本人の臓器提供意思表示(15歳以上)
- ・ 家族の総意による承諾
- ・ 法に規定された脳死判定(2回)
- ・ 臓器提供施設は4類型

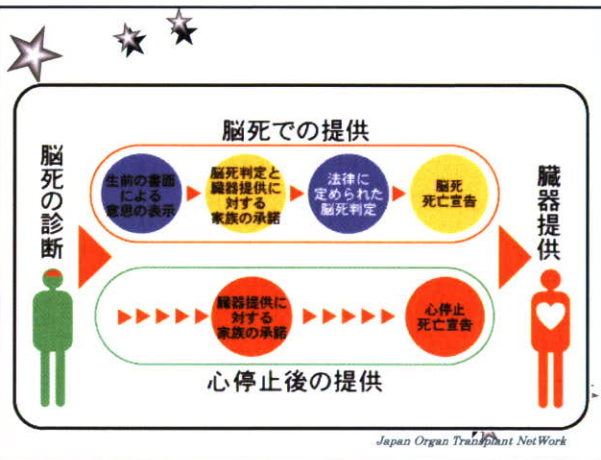


2. 心停止後の腎臓提供

- ・ 家族の総意による承諾
(本人が臓器提供をしないという意思表示のない場合)
- ・ 脳死状態を経て亡くならなくても提供可能
- ・ 提供施設は限られていない

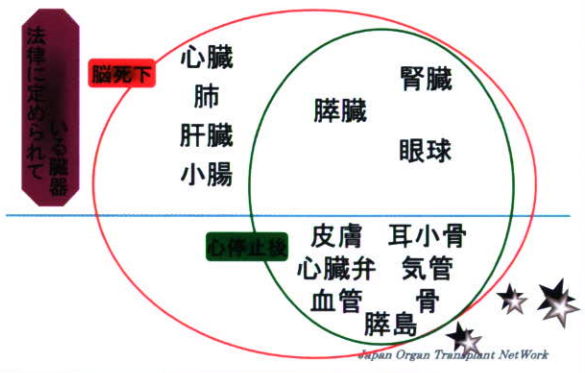


Japan Organ Transplant NetWork



Japan Organ Transplant NetWork

★ ★ ★ 提供可能な臓器および組織



Japan Organ Transplant NetWork

★ ★ ★ カテーテル留置

腎臓移植を行う場合、心停止後に血流が途絶すると腎臓の細胞の壊死が進行して、移植後の生着率に大きく影響することから、ドナー候補者の心停止後出来るだけ速やかに腎臓の灌流を行う必要がある。そのため、一般の脳死判定で脳死状態と診断された後に、摘出チームが家族の承諾の下でカテーテル挿入・留置する処置を行う。この処置は、移植に使用する腎臓を保護するだけでなく、死後の遺族によるお別れの時間の確保も可能とする。

Japan Organ Transplant NetWork



Japan Organ Transplant NetWork

	1. 良かった	2. 普通	3. 悪かった
(1)プログラムについて	27	3	0
(2)講義の内容について	25	5	0
(3)セミナーの進行について	22	8	0
(4)会場の場所や設営について	28	2	0

- ・ 各職種が集まったのセミナーで非常に有意義であった。(13名)
- ・ 資料、スライドのハンドアウトを講義前に配布してほしい。
- ・ スモールグループシミュレーター形式が良かった。
- ・ スモールグループシミュレーター形式の時間をもう少し長くしてほしい。(15名)
- ・ スモールグループシミュレーターでのロールプレイ・ディスカッション・ケーススタディ等があるとよいのでは。
- ・ 予習用にDVD、図書、資料があればよかった。
- ・ オプション提示、家族対応の具体例や困難な事例とその対応方法が聞きたかった。
- ・ 技師に対する研修（ノイズ対策等）もしてほしい。
- ・ 経験者からの話（医師からのみでなく）を聞きたい。
- ・ 今回の研修内容を院内に持ち帰り紹介できるような資料（DVD等）がほしい。
- ・ 「臓器をモノとしてみる」に驚いた。
- ・ 研修施設が良かった。
- ・ 研修施設が遠い。

図14：アンケート調査の結果

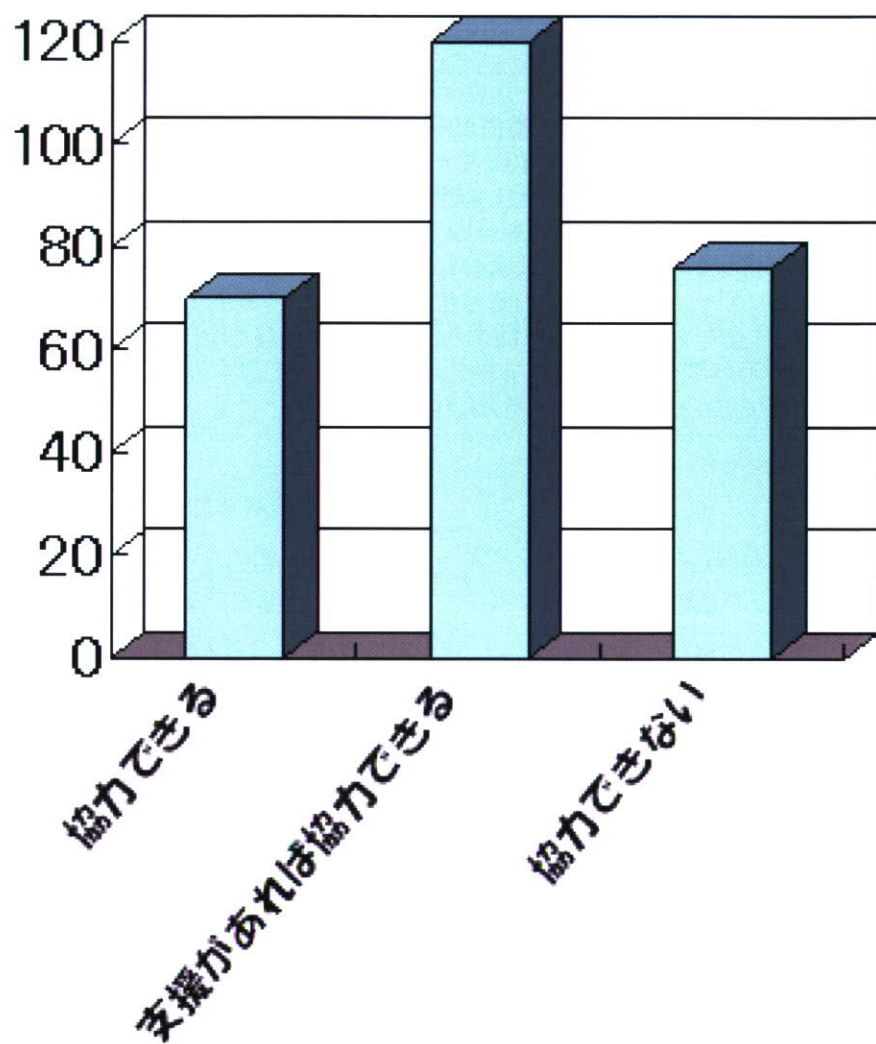


図15：脳死下臓器提供への協力（4 類型以外）

平成18年度厚生労働科学研究費補助金特別研究事業「脳死の発生等に関する研究」（主任研究者：有賀徹）から

厚生労働科学研究費補助金(再生医療等研究事業)

分担研究報告書

組織バンクにおけるレジストリーシステムの開発

分担研究者 田中秀治 国士舘大学体育学部スポーツ医科学科救急医学 教授

研究協力者 中谷武嗣 国立循環器病センター 臓器移植部

青木大 NPO 日本スキンバンクネットワーク 組織移植コーディネーター

有田憲弘 株式会社ビーシーエス

研究要旨

我が国では組織移植をおこなうための基盤整備が十分でない。とくに、全国にある組織バンクがどの程度の組織を保存しているか把握できていない。そこで本研究では組織バンク管理システムを試作し構築し、広域型一部のバンク(日本スキンバンクネットワークならびに西日本組織移植ネットワーク事務局)において試験運用を開始した。具体的には前述の2拠点間でのデータの共有を行い、組織バンクにおける一元管理システムの可能性について検討した。この結果、扱う情報が個人情報を含むものであり、より正確で、より安全性の高いデータ共有が必須条件のため、2拠点間でのデータ共有は情報の暗号化を行うことにより実現することができた。このシステムを導入することにより、組織移植ネットワーク間、バンク間はもちろんのこと、今後益々全国的な情報共有が可能となる。また、ドナー発生から移植後の追跡調査まで一連の情報をリアルタイムで把握することにより、より一層のクオリティの保持とともに、全国的な移植医療の発展が可能と考えられた。

A. 研究目的

昨年までに、本研究で国内における組織バンク管理システムを構築するため、必要書類をデータベース化する管理プログラムを作成し、これをもとにスキンバンク以外の組織バンクにおいて導入研究を行った。本研究最終年度においては、この2地点間での安全なデータ共有を実現し、国内における組織バンクのデータベース一元化の可能性についての研究を行った。

B. 研究方法

1) 国内において、本分担研究者がメディカルダイレクターを勤めている日本スキンバンクネットワーク(広域型ネットワーク)で上記の研究を行った(平成17年度)。その後、西日本で中核となっている西日本組織移植ネットワーク事務局(大阪府)へ同様のネットワーク管理システム導入を行った(平成18年度)。

本研究最終年度の本年は、この2地点間でのデータ共有方法についての研究を行った。

前述の2拠点においては、ドナー情報、全身評価、検査情報、タイムテーブル、採取時タイムテーブルなどのコーディネーターが使用するいわゆるコーディネーション部門情報、また、組織採取後の組織保存作業、組織保存、組織管理、組織供給のいわゆるバンク部門情報を扱っており、情報の扱いに関しては、漏洩、セキュリティの問題が大きな課題となる。この情報を2拠点間で共有することは、全国的な組織移植レジストリーのデータベース一元化につながる最重要項目となる。

以上のことを考慮し、より正確に、より安全なデータ共有を目的として、検討・開発を行った。ソフトに関しては昨年同様、ソフト作成会社へ依頼した。作成したものを、日本スキンバンクネットワーク事務局、西日本組織移植ネットワーク事務局へ導入し、システ

ムの異常がないか、また、使用しやすい方法などについて研究した。

C. 研究結果

1) スキンバンクネットワークシステム(SNS) 情報共有化システム

(1) システム概略(図1)

開発したソフトの概略は以下の通り。

- ・ SNS での拠点間でのドナーデータ(ドナー情報、全身評価、検査情報)の共有化
- ・ 更新されたデータを共有テーブルに一時保存しその内容をテキストファイルに出力
- ・ テキストファイルを USB メモリなどで抜き出し別の PC からメールなどで送信
- ・ 受け取ったテキストファイルを取り込むことでデータを反映させる

(2) システム内容(図2)

1) 出力データ

- ・ 前回出力してから更新されたデータ全て
- ・ ドナーを特定するため、名前、性別、生年月日の入力が必須

データ出力動作

- ・ ファイルの保存先を指定し、一時保存用データテーブル、ヘッダテーブルからデータを取得する
- ・ 一致するドナーを確認するために名前、性別、生年月日が入っているか判別
- ・ テキストファイルに出力し、一つのデータに対して、管理NO、ロットNO、項目NO、データ、名前、性別、生年月日の7つのデータが付属する
- ・ 一時保存用データテーブルを消去する
- ・ テキストファイルを暗号化し、もとのテキストファイルを削除

2) データ取込

- ・ 元のデータと取り込んだデータが異なる場合はデータを更新しない(ただし元のデータが初期値、NULL だった場合は更新する)

- ・ 名前、性別、生年月日、ドナーID が一致しなかった場合は新規のドナーとして登録

ログには更新したものとしなかったもの(データが重複したとき)の両方を出力する

データ入力動作

- ・ ファイルが選択されていなかった場合、終了
- ・ ファイルを複合化し、SNS 用のファイルかどうかを判別
- ・ ファイルの中身が NULL かどうか判別し、NULL の場合終了
- ・ ファイルの中身のデータを全て読み込み、複合化したファイルを削除
- ・ データの文字数を数え、'で区切られたデータの文字数ど'が何文字目にあるかを数える

- ・ 2次元配列に取り込んだデータを格納

以下各レコードに対してループ処理

- ・ 名前、性別、生年月日が一致するドナーを検索し、ドナーID が一致するドナーを検索
- ・ 一致しない場合ドナーを新規作成する→新規作成処理・初期値設定・取込データ更新

- ・ 一致した場合取込データ更新

取込データ更新処理

- ・ 更新前のデータを取得し、項目マスタから項目名を取得
- ・ 更新前のレコードに値があり、さらにそれが初期値(0 or NULL)の場合、データテーブルに更新
- ・ ラジオボタン、全身評価図示のデータはログ用にデータを変換
- ・ ログ出力(テキストファイル・スプレッドシート)

D. 考案

1) スキンバンクネットワークシステム(SNS) 情報共有化システム