

201005004A

法的脳死判定マニュアル

厚生労働科学研究費補助金厚生労働科学特別研究事業
「臓器提供施設における院内体制整備に関する研究」
「脳死判定基準のマニュアル化に関する研究班」

平成22年度

法的脳死判定マニュアル

厚生労働科学研究費補助金厚生労働科学特別研究事業

「臓器提供施設における院内体制整備に関する研究」

「脳死判定基準のマニュアル化に関する研究班」

平成 22 年度

平成 22 年度厚生労働科学研究費補助金厚生労働科学特別研究事業

「臓器提供施設における院内体制整備に関する研究（研究代表者 有賀徹）」

| | |
|------------------------|-------|
| 昭和大学医学部救急医学講座 | 有賀 徹 |
| 聖隷三方原病院救命救急センター | 岡田 真人 |
| 東京歯科大学市川総合病院角膜センター | 篠崎 尚史 |
| 徳島大学大学院ヘルスバイオサイエンス研究部 | 永廣 信治 |
| 東京大学大学院医学系研究科発達医科学 | 水口 雅 |
| 日本医科大学大学院侵襲生体管理学（救急医学） | 横田 裕行 |

はじめに

平成21年7月の国会で「臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律（いわゆる改正臓器移植法）」が成立し、平成22年7月17日に施行された。また、法律施行に際して法律施行規則（以後、「施行規則」という）や法律の運用に関する指針（以後、「ガイドライン」という）が公表され、家族の承諾による脳死下臓器提供や15歳未満の脳死下臓器提供が可能となった。

法的脳死判定は臨床現場で行う絶対予後不良を判断する脳死判定とは異なり、法律や施行規則、あるいはガイドラインに則った手順が求められる。また、脳死下臓器提供に際しても同様に施行規則やガイドラインを遵守することが求められるが、それらに記載されている個々の手順や手続きを全て把握して脳死下臓器提供を行うことは容易ではない。

本マニュアルは平成22年度厚生労働科学研究費補助金厚生労働科学特別研究事業「臓器提供施設における院内体制整備に関する研究（研究代表者 有賀徹）」の「脳死判定基準のマニュアル化に関する研究班」が作成した。本マニュアル作成の目的は脳死下臓器提供施設からの視点に立ち改正臓器移植法や施行規則、ならびにガイドラインにおけるポイントを解説し、円滑な法的脳死判定や脳死下臓器提供に寄与することである。したがって、法律や施行規則、ガイドライン等の追加や変更等があった場合は、本マニュアルの内容は適宜、追加・修正されるべきと考える。

平成23年3月

平成22年度厚生労働科学研究費補助金厚生労働科学特別研究事業
「臓器提供施設における院内体制整備に関する研究（研究代表者 有賀徹）」
脳死判定基準のマニュアル化に関する研究班

| | |
|--------------|-----------|
| 山口労災病院 | 坂部 武史 |
| 徳島大学医学部脳神経外科 | 永廣 信治 |
| 東京大学医学部発達医科学 | 水口 雅 |
| 日本医科大学救急医学 | 横田 裕行（班長） |

マニュアル執筆協力者

| | |
|--------------|-------|
| 国立成育医療研究センター | 荒木 尚 |
| 日本臓器移植ネットワーク | 芦刈淳太郎 |
| 日本医科大学多摩永山病院 | 久保田 稔 |

厚生労働科学研究費補助金厚生労働科学特別研究事業

「脳死判定基準のマニュアル化に関する研究班」

マニュアル執筆者：芦 刈 淳太郎

荒 木 尚

久保田 稔

坂 部 武 史

永 廣 信 治

水 口 雅

横 田 裕 行

法的脳死判定マニュアル

目次

| | | |
|----------|--|-----------|
| 1 | 法的脳死判定の手順 | 1 |
| I | 脳死とされうる状態 | 1 |
| II | 脳死とされうる状態と判断した場合 | 1 |
| III | 説明を聴くことについての家族承諾 | 2 |
| 2 | 法的脳死判定の実際 | 3 |
| I | 法的脳死判定前の確認事項 | 3 |
| II | 前提条件の確認 | 4 |
| III | 除外例 | 5 |
| IV | 生命徴候の確認 | 6 |
| V | 深昏睡の確認 | 6 |
| VI | 瞳孔散大、固定の確認 | 7 |
| VII | 脳幹反射消失の確認 | 8 |
| VIII | 脳波活動の消失〔いわゆる平坦脳波 (Electrocerebral inactivity: ECI)〕の確認 | 10 |
| IX | 自発呼吸消失の確認 (無呼吸テスト) | 16 |
| X | 判定間隔 | 17 |
| XI | 法的脳死の判定 | 17 |
| 3 | 参考資料 | 18 |
| I | 法的脳死判定から臓器摘出までのフローチャート | 18 |
| II | 臓器提供、および臓器移植に当たって必要な書類一覧 | 29 |
| | 脳死判定承諾書、臓器摘出承諾書、脳波判定記録書、脳死判定の的確実施の証明書など | |
| III | 参考文献 | 28 |

1 法的脳死判定の手順

平成21年7月「臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律（以後、改正臓器移植法）」が成立し、平成22年7月に施行された。本章においては、改正臓器移植法成立後に公表された法律施行規則（以後、「施行規則」という）や法律の運用に関する指針（以後、「ガイドライン」という）を基に、法的脳死判定手順の概略を記した。判断に迷う場合は、厚生労働省健康局疾病対策課臓器移植対策室（ダイヤルイン:03-3595-2256）に連絡し、コンサルテーションをすることが可能である。

I 脳死とされうる状態

患者（ただし、下記1）～4）は除外する）の治療中に、法に規定する脳死判定を行ったとしたならば、脳死とされうる状態の臨床徴候を認めた時、担当医師等はその正確な診断に努める。表の中の①～④の検査を1回行い、それらの項目のすべてが満たされる場合に脳死とされうる状態と判断し、下記IIの手続きに進む。

（ガイドライン第6の1、及び施行規則第2条から）

法に規定する脳死判定を行ったとしたならば、脳死とされうる状態

器質的脳障害により深昏睡、及び自発呼吸を消失した状態と認められ、かつ器質的脳障害の原疾患が確実に診断されていて、原疾患に対して行い得るすべての適切な治療を行った場合であっても回復の可能性がないと認められる者。

ただし、下記1）～4）は除外する。

- 1）生後12週（在胎週数が40週未満であった者にあつては、出産予定日から起算して12週）未満の者
- 2）急性薬物中毒により深昏睡、及び自発呼吸を消失した状態にあると認められる者
- 3）直腸温が32℃未満（6歳未満の者にあつては、35℃未満）の状態にある者
- 4）代謝性障害、または内分泌性障害により深昏睡、及び自発呼吸を消失した状態にあると認められる者

かつ、下記①～④のいずれもが確認された場合。

- ①深昏睡
- ②瞳孔が固定し、瞳孔径が左右とも4ミリメートル以上であること
- ③脳幹反射（対光反射、角膜反射、毛様脊髄反射、眼球頭反射、前庭反射、咽頭反射、及び咳反射）の消失
- ④平坦脳波

II 脳死とされうる状態と判断した場合

担当医師が上記Iの状態と判断した場合には、家族等の脳死についての理解の状況等を踏まえ、臓器提供の機会があること（いわゆるオプション提示）、及び承諾に係る手続に際しては担当医師以外の者（日本臓器移

植ネットワーク等の臓器のあっせんに係る連絡調整を行う者（以後、「コーディネーター」）による説明があることを口頭、または書面により告げる。その際、説明を聴くことを強制してはならない。併せて、臓器提供に関して意思表示カードの所持等、本人が何らかの意思表示を行っていたかについて把握するよう努める。

なお、法に基づき脳死と判定される以前においては、患者の医療に最善の努力を尽くす。

Ⅲ 説明を聴くことについての家族承諾

コーディネーターによる説明を聴くことについて家族の承諾が得られた場合、直ちに日本臓器移植ネットワーク（以後、「ネットワーク」という）に連絡する。

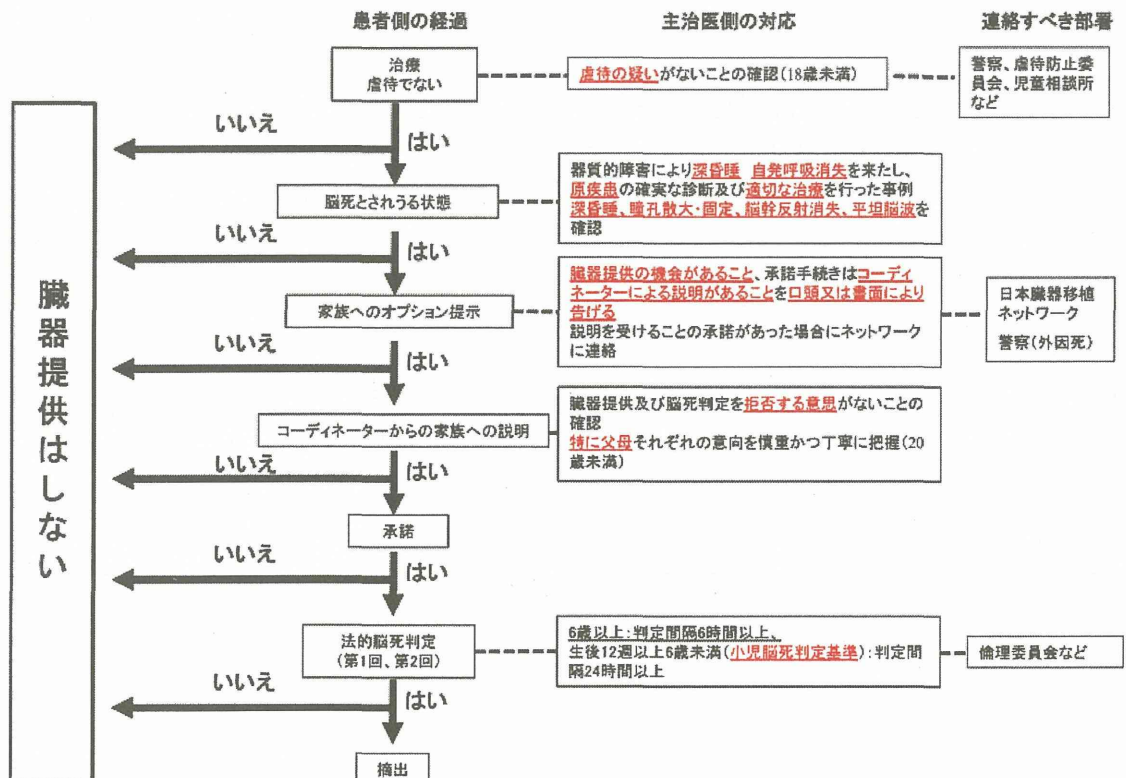
ドナー情報フリーダイヤル 0120-22-0149（24時間対応）

※夜間休日は留守番電話になっており、用件・氏名・連絡先等のメッセージを残すと直ちにコーディネーターから折り返し連絡が入る。

○ 参考：「臨床的脳死」という表現は使用しない

上記の「脳死とされうる状態」は改正臓器移植法が施行される以前の法律ガイドラインで、いわゆる「臨床的脳死」と言われていた状態である。「臨床的脳死」という表現は多くの混乱と誤解を招いたという経験から、改正臓器移植法施行に当たっては使用しないことになった。

脳死下臓器提供の流れにおける主治医側の対応と連絡（例）



2 法的脳死判定の実際

6歳以上の脳死下臓器提供を前提とした法律に基づく脳死判定は、旧厚生省（現厚生労働省）脳死判定基準に則ったものである。一方、6歳未満の小児からの脳死下臓器提供を前提とした法律に基づく脳死判定は、平成11年度厚生省小児脳死判定基準（平成21年度改訂）の使用が基本となる。

・法的脳死判定の判定医資格

法的脳死判定の判定医資格（ガイドライン第8の1の（4）から）

脳死判定は、脳神経外科医、神経内科医、救急医、麻酔・蘇生科・集中治療医又は小児科医であって、それぞれの学会専門医又は学会認定医の資格を持ち、かつ脳死判定に関して豊富な経験を有し、しかも臓器移植にかかわらない医師が2名以上で行うこと。

臓器提供施設においては、脳死判定を行う者について、あらかじめ倫理委員会等の委員会において選定を行うとともに、選定された者の氏名、診療科目、専門医等の資格、経験年数等について、その情報の開示を求められた場合には、提示できるようにする。

・脳死下臓器提供の施設条件

法に基づく脳死した者の身体からの臓器提供については、当面、以下のいずれの条件をも満たす施設に限定すること（ガイドライン第4から）

1. 臓器摘出の場を提供する等のために必要な体制が確保されており、当該施設全体について、脳死した者の身体からの臓器摘出を行うことに関して合意が得られていること。なお、その際、施設内の倫理委員会等の委員会で臓器提供に関して承認が行われていること。
2. 適正な脳死判定を行う体制があること。
3. 救急医療等の関連分野において、高度の医療を行う次のいずれかの施設であること。
 - ・大学附属病院
 - ・日本救急医学会の指導医指定施設
 - ・日本脳神経外科学会の専門医訓練施設（A項）
 - ・救命救急センターとして認定された施設
 - ・日本小児総合医療施設協議会の会員施設

I 法的脳死判定前の確認事項

本項目の詳細に関しては臓器提供施設マニュアルに従って行うものであるが、判定医自身も確認しておくことは以下の項目である。

- 〔1〕 意思表示カードなど、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（存在する場合）
- 〔2〕 法的脳死判定対象者が18歳未満である場合には虐待の疑いがないこと
 - 1) 児童からの臓器提供を行う施設に必要な体制が整備されていること

2) 担当医師等が家族に臓器提供のオプション提示をする場合、事前に虐待防止委員会の委員などと診療経過等について情報共有をはかり、必要に応じて助言を得ること

3) 施設内の倫理委員会等の委員会において、虐待の疑いがないことの確認手続きを経ていること

〔3〕 知的障害等の臓器提供に関する有効な意思表示が困難となる障害を有する者でないこと

知的障害等の臓器提供に関する有効な意思表示が困難となる障害の疑いが生じた場合、乳幼児においては、病歴（既往歴、発達歴等）、身体所見（既往疾患の症状）、過去の医学的検査や発達検査の結果等に基づいて、障害の有無を判断する。年長児や成人では、これらに加え、過去の教育、療育、生活（家庭、学校、職場）等の状況も、判断の根拠とすることができる。

〔4〕 臓器を提供しない意思、および脳死判定に従わない意思がないこと

〔5〕 脳死判定承諾書（家族がいない場合を除く）

〔6〕 臓器摘出承諾書（家族がいない場合を除く）

〔7〕 小児においては、年齢が生後12週以上（在胎週数が40週未満であった者にあつては、出産予定日から起算して12週以上）

○参考：脳死判定に必要な物品

- ・ 滅菌針、または滅菌した安全ピン等：意識レベルの評価、毛様脊髄反射の確認時に使用
- ・ ペンライト：対光反射の確認時に使用
- ・ 瞳孔径スケール：瞳孔径の評価に使用
- ・ 綿棒、あるいは綿球：角膜反射の確認時に使用
- ・ 耳鏡、または耳鏡ユニット付き眼底鏡：鼓膜損傷などについて診断する際に使用
- ・ 外耳道に挿入可能なネラトン、吸引用カテーテル：前庭反射の確認時に使用
- ・ 氷水（滅菌生理食塩水）100ml以上：前庭反射の確認時に使用
- ・ 50ml注射筒：前庭反射の確認時に使用（6歳未満では25ml注入でよい）
- ・ 膿盆：前庭反射の確認時に使用
- ・ 喉頭鏡：咽頭反射の確認時に使用
- ・ 気管内吸引用カテーテル：咳反射の確認時に使用
- ・ パルスオキシメーター：無呼吸テスト時の低酸素血症を検出
- ・ 深部温（直腸温、食道温など）が測定できる体温計

II 前提条件の確認

〔1〕 器質的脳障害により深昏睡、及び無呼吸を呈している症例

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、MRI等の画像診断は必須）、治療等から確実に診断された症例

〔3〕現在行いうるすべ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

Ⅲ 除外例

改正臓器移植法の施行に際してはガイドライン等の規定により、以下のような状況では法的脳死判定から除外される。

〔1〕脳死と類似した状態になりうる症例

1) 急性薬物中毒

- ①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睡、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。
- ②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うる薬物が投与されている場合

- ①原因、経過、病態を勘案した総合的判断が必要である。
- ②可能ならば薬物の血中濃度の測定を行い判断する。
- ③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考慮して脳死判定を行うことが望ましい。当該薬物の有効時間に関して一定の基準を示すことは困難であるが、通常の一般的な投与量であれば24時間以上を経過したものであれば問題はないと思われる。

問題となりうる薬剤

●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

●筋弛緩薬

神経刺激装置を用い神経刺激を行い、筋収縮が起これば筋弛緩薬の影響を除外できる（たとえばTOF（Train of Four）による方法は有用である）。

2) 代謝・内分泌障害

- ①肝性昏睡
- ②糖尿病性昏睡
- ③尿毒症性脳症
- ④その他

〔2〕知的障害者等の臓器提供に関する有効な意思表示が困難となる障害を有する者

〔3〕被虐待児、または虐待が疑われる18歳未満の児童

〔4〕 年齢不相応の血圧（収縮期血圧）

- 1歳未満 < 65mmHg
- 1歳以上 13歳未満 < (年齢 × 2) + 65mmHg
- 13歳以上 < 90mmHg

〔5〕 低体温（直腸温、食道温等の深部温）

- 6歳未満 < 35℃
- 6歳以上 < 32℃

注：あくまで深部温であり、腋窩温ではないことに注意すること

〔6〕 生後 12 週未満（在胎週数が 40 週未満であった者にあつては、出産予定日から起算して 12 週未満

IV 生命徴候の確認

〔1〕 体温 直腸温、食道温等の深部温

- 6歳未満 $\geq 35^{\circ}\text{C}$
- 6歳以上 $\geq 32^{\circ}\text{C}$

〔2〕 血圧の確認

- 1歳未満 $\geq 65\text{mmHg}$
- 1歳以上 13歳未満 $\geq (\text{年齢} \times 2) + 65\text{mmHg}$
- 13歳以上 $\geq 90\text{mmHg}$

〔3〕 心拍、心電図等の確認をして重篤な不整脈がないこと

V 深昏睡の確認

〔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。

- 1) 滅菌針、滅菌した安全ピン等による疼痛刺激
- 2) 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で深昏睡と判定する。

〔3〕 注意

- 1) 頸部以下の刺激では脊髓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。
- 2) 末梢性で両側性の三叉神経または顔面神経の完全麻痺が存在する場合は、深昏睡の判定は不可能である。
- 3) 脊髓反射、脊髓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。
 - A. 脊髓反射

- ・深部腱反射
- ・皮膚表在反射
- ・病的反射

B. 脊髄自動反射

a) 誘発刺激

- ・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

b) 出現部位

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：頭部の回転運動

c) 自発運動との区別

- ・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。

d) ラザロ徴候

無呼吸テスト時などに上肢、体幹の複雑な運動を示すことがある（ラザロ徴候）が、誤って自発運動であると解釈してはならない。

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
- ②除脳硬直
- ③除皮質硬直
- ④けいれん、ミオクローヌス

VI 瞳孔散大、固定の確認

(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：左右の瞳孔径が4mm以上であること（正円でない場合は最小径）。

(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。

Ⅶ 脳幹反射消失の確認

眼球、角膜の高度損傷や欠損がある症例において、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、当面の間は法的脳死判定を行わない。なお、鼓膜損傷があっても、滅菌生理食塩水を用いることによって安全に検査を行うことが可能である。

〔1〕対光反射

・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

・観察方法

- 1) 一側上眼瞼を挙上し、角膜を露出させる。
- 2) 綿棒、あるいは綿球などの先端をこより状として角膜を刺激する。
- 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。

〔3〕毛様脊髄反射

・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) 顔面に手指、あるいは滅菌針や滅菌した安全ピン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。

・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

・ 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) 被験者の頭部を約 30° 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

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。

〔5〕 前庭反射

・ 観察方法

- 1) 耳鏡により両側の外耳道に異物がないことを確認する(「前庭反射の消失」については、鼓膜損傷があっても検査が可能である)。
 - 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(滅菌生理食塩水)を受けるための膿盆をあてる。
 - 4) 50ml の注射筒に氷水(滅菌生理食塩水)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(滅菌生理食塩水)の注入を開始する。
 - 8) 氷水(滅菌生理食塩水)注入は 20～30 秒かけて行う。
 - 9) 眼球が氷水(滅菌生理食塩水)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。
- 注：氷水(滅菌生理食塩水)の注入量は 6 歳未満の乳幼児の場合では 25ml とする。
- 11) 同様の操作を両側で行う。なお、対側の検査は一侧の検査終了後 5 分以上の間隔をおいてから行う。

・ 判定方法

- 1) 両側の外耳道への刺激で、眼球偏位が認められない場合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。

<備考>

- 前庭反射の消失を確認する時には、氷水刺激によるものとする。通常耳鼻科領域等で用いられている 20℃ の冷水検査、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・カロリック・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。

〔6〕 咽頭反射

・ 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

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

・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。

VIII 脳波活動の消失〔いわゆる平坦脳波 (Electrocerebral inactivity: ECI)〕の確認

〔1〕 脳波検査の基本条件

1) 導出法

少なくとも4誘導の同時記録を単極導出(基準電極導出)及び双極導出で行う。

2) 電極取り付け位置

① 10/20法による電極配置を用いる(図1a, 1b)。

② 電極の取り付け位置は大腦を広くカバーする意味から、例えば下記の部位とする。乳幼児では電極間距離を確保するため、必要に応じ電極数を減らす。

・前頭極部(Fp₁、Fp₂)

・中心部(C₃、C₄)

・後頭部(O₁、O₂)

・側頭中部(T₃、T₄)

・耳朶(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かまわない。

3) 心電図の同時記録

脳波記録と共に心電図の同時記録を行う。

注：可能であれば呼吸曲線、眼球運動、頤部筋電図も記録するとよい。

4) 電極間距離

各電極の電極間距離は7 cm以上(乳児では5 cm以上)が望ましい。

5) 測定時間

全体で30分以上の連続記録を行う。

6) 脳波計の感度

標準感度10 μ V/mm(またはこれよりも高い感度)に加え、高感度2.5 μ V/mm(またはこれよりも高い感度)の記録を脳波検査中に必ず行う。

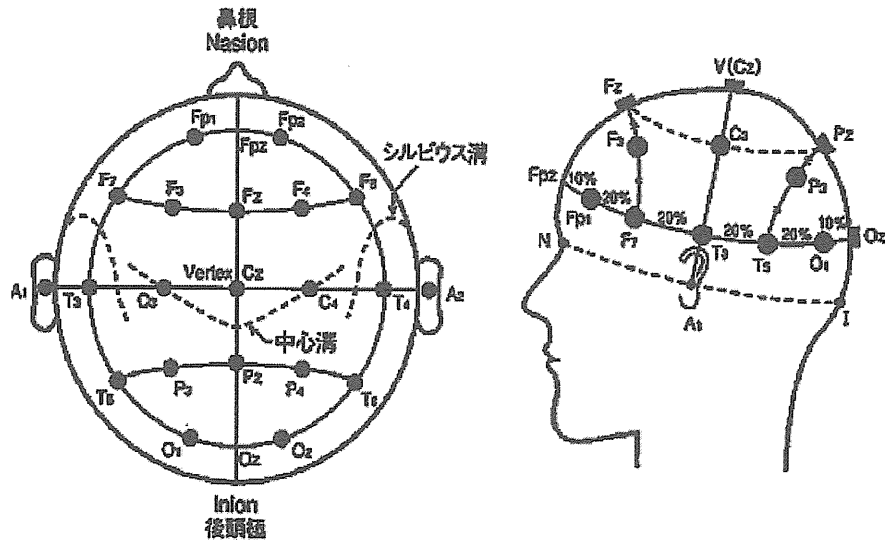


図 1a : 10/20 法による電極配置

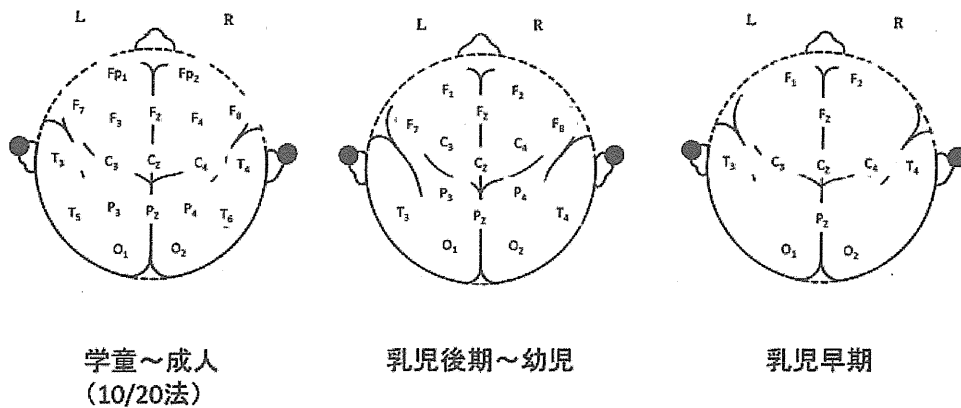


図 1b : 小児における電極配置

7) フィルターの設定

- ①ローカットフィルター：0.53Hz（時定数表示で 0.3 秒）とする。
- ②ハイカットフィルター：30Hz 以上とする。
- ③交流遮断フィルター：必要に応じて使用する。

8) 検査中の刺激

①呼名

1 回の刺激につき、左耳・右耳それぞれ 3 回ずつ、大声で行う。

②顔面への疼痛刺激

滅菌針、あるいは滅菌した安全ピン等で顔面皮膚を刺激する、あるいは眼窩切痕部を強く圧迫する。

9) 記入事項

検査中には以下の項目を脳波用紙上に記入する。

- ①検査開始時刻と終了時刻
- ②設定条件
 - ・感度

- ・時定数
- ・紙送り速度
- ・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し、較正波形を記録すること。

③導出法（表1にモンタージュの1例を示す）

④検査中の刺激の種類

⑤雑音の原因

- ・筋電図
- ・人工呼吸器による体動
- ・血管上の電極による脈波
- ・振動によるアーチファクト
- ・人の動き等によるアーチファクト
- ・その他

10) ECIの判定

適切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超える脳由来の電位がない脳波であること。

11) 判定の中止

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) 脳死判定記録書に脳波の記録用紙を添付すること。

〔2〕脳波検査の実施例

（アーチファクト混入を防止し、適切に脳波測定を行うための実施例）

1) 検査室の条件

- ①個室が望ましい。
- ②簡易的な電極シールドが設置できれば理想的である。
- ③安定した電源と確実なアースが必要である。

2) 脳波計の条件

- ①3P電源プラグを使用し、等電位接地に接続する。
- ②F型装備部を持つBFかCF型脳波計が望ましい。
- ③サンプリング周波数は500Hz以上が望ましい。

3) 被験者への準備

- ①患者頭部を壁から離す：電源ノイズの防止
- ②空調等の風が頭部に当たらないようにする：電極のゆれによるノイズ防止
- ③計測中は被験者に触れたり、近くに寄らない。
- ④シールド・シートを使用する時は表面が絶縁されていることを確認し、等電位接地に接続する。
- ⑤電気毛布などノイズを発生する物は外す。

4) 周辺機器の準備

- ①周辺機器は3P電源プラグを用い等電位接地に接続する。
- ②電池駆動が可能な機器は電源プラグを抜いて電池駆動にする。
- ③電動ベッド等、生命維持に必要なでない機器は電源を外す。

表1・モニタージュの1例

モニタージュ例 (8チャンネル)

| | | | | | |
|----|--------------------------------------|-----|-------------------------------------|---------|-------------------------------------|
| I. | 1. Fp ₁ - A ₁ | II. | 1. Fp ₁ - C ₃ | III. ** | 1. Fp ₁ - A ₁ |
| | 2. Fp ₂ - A ₂ | | 2. Fp ₂ - C ₄ | | 2. Fp ₂ - A ₂ |
| | 3. C ₃ - A ₁ | | 3. C ₃ - O ₁ | | 3. C ₃ - A ₁ |
| | 4. C ₄ - A ₂ | | 4. C ₄ - O ₂ | | 4. C ₄ - A ₂ |
| | 5. O ₁ - A ₁ | | 5. Fp ₁ - T ₃ | | 5. O ₁ - A ₁ |
| | 6. O ₂ - A ₂ | | 6. Fp ₂ - T ₄ | | 6. O ₂ - A ₂ |
| | 7. T ₃ - A ₂ * | | 7. T ₃ - O ₁ | | 7. T ₃ - Cz |
| | 8. T ₄ - A ₁ * | | 8. T ₄ - O ₂ | | 8. Cz - T ₄ |

モニタージュ例 (12チャンネル)

| | | | | | | | |
|----|--------------------------------------|-----|-------------------------------------|--------|--------------------------------------|-------|-------------------------------------|
| I. | 1. Fp ₁ - A ₁ | II. | 1. Fp ₁ - C ₃ | III.** | 1. Fp ₁ - A ₁ | IV.** | 1. Fp ₁ - C ₃ |
| | 2. Fp ₂ - A ₂ | | 2. Fp ₂ - C ₄ | | 2. Fp ₂ - A ₂ | | 2. Fp ₂ - C ₄ |
| | 3. C ₃ - A ₁ | | 3. C ₃ - O ₁ | | 3. C ₃ - A ₁ | | 3. C ₃ - O ₁ |
| | 4. C ₄ - A ₂ | | 4. C ₄ - O ₂ | | 4. C ₄ - A ₂ | | 4. C ₄ - O ₂ |
| | 5. O ₁ - A ₁ | | 5. Fp ₁ - T ₃ | | 5. O ₁ - A ₁ | | 5. Fp ₁ - T ₃ |
| | 6. O ₂ - A ₂ | | 6. Fp ₂ - T ₄ | | 6. O ₂ - A ₂ | | 6. Fp ₂ - T ₄ |
| | 7. T ₃ - A ₂ * | | 7. T ₃ - O ₁ | | 7. T ₃ - A ₂ * | | 7. T ₃ - O ₁ |
| | 8. T ₄ - A ₁ * | | 8. T ₄ - O ₂ | | 8. T ₄ - A ₁ * | | 8. T ₄ - O ₂ |
| | 9. A ₁ - A ₂ | | 9. A ₁ - C ₃ | | 9. A ₁ - Cz | | 9. T ₃ - Cz |
| | 10. Fp ₁ - O ₁ | | 10. C ₃ - C ₄ | | 10. Cz - A ₂ | | 10. Cz - T ₄ |
| | 11. Fp ₂ - O ₂ | | 11. C ₄ - A ₂ | | 11. Fp ₁ - O ₁ | | 11. A ₁ - A ₂ |
| | 12. | | 12. T ₃ - T ₄ | | 12. Fp ₂ - O ₂ | | 12. |

I、III：単極（基準電極）導出を主体。

II、IV：双極導出。

*電極間距離を7cm以上（乳児では5cm以上）保つために反対側耳朶電極へ連結。

**Cz電極を設置の場合。

IとIIまたはIIIとIVの組み合わせで記録する。

必要に応じて、呼吸曲線、眼球運動、頤部筋電図等を同時記録する。

④入力箱を人工呼吸器の反対側のベッドサイドに置き、人工呼吸器との距離を離す。

⑤必要に応じ一時的に下記を行う。

- ・心電図モニターや呼吸モニターを外す。
- ・室内の蛍光灯を消す。

5) 室温

深部温が32℃未満（6歳未満の小児では35℃未満）にならないように室温を調節する。

6) 電極の装着

①頭皮の準備

- ・頭部を清拭し、皮膚の汚れを落とす。
- ・電極装着部の皮脂除去：アルコールガーゼや研磨剤入りペーストを使用して皮脂を除去する。

②電極の準備

- ・初めて使用する銀皿電極はエージング処理をしておく（銀-塩化銀電極使用の場合は必要ない）。
- ・皿電極を用いることが望ましい（6歳以上では針電極を使用しても差しつかえない）。

③電極の装着

- ・10/20法により、導出法に合わせた電極配置をする。
- ・前額部にニュートラル電極を装着する。
- ・各導出に際しての電極間距離は7cm以上（乳児では5cm以上）とする。
- ・皿電極の場合、接触抵抗を可能なら2 K Ω 以下にするようにし、困難な場合には導出に使う2つの電極の接触抵抗を近似に揃える。
- ・針電極使用時には接触抵抗の測定は行わない。
- ・頭部外モニター：体動や静電誘導などによるアーチファクトの鑑別のため6～7cm間隔で前腕部などに装着し脳波検査と同条件でモニターする。

④電極リード

- ・番号の付いたリード、または異なった色のついたリードを用いる。
- ・電極リードをひねりあわせて開口面積を小さくする：電磁誘導による交流雑音混入の防止とリード線の揺れによるアーチファクト防止。
- ・番号、または色に基づき電極装着部と脳波計入力ボックスの番号を対応させる。

⑤脳波測定システムの総合的機能チェック

- ・全ての使用電極を順番に鉛筆の先端などで軽く触れて妥当なアーチファクトが生じるかどうか確認する。

7) 脳波記録

- ①検査の不備や漏れがないようにチェックシートを作成し、シートに沿って検査を進めていく（表2にチェックシートの1例を示す）
- ②検査開始時と終了時に時刻を記録紙上に記入する。
- ③ハイカットフィルターや交流遮断フィルターを適宜使用し、アーチファクトを除去する。
- ④アーチファクトが生じた場合は、記録紙上に記入する。
 - ・原因が特定できた場合には原因を除去して記録する。
 - ・アーチファクトの客観的証明のために、アーチファクトを再現させ記録することも有用である。
- ⑤記録中に呼名と顔面への痛み刺激を行い、その旨を記録紙上に記入する。
- ⑥記録開始時や設定条件を変更した場合は、その記録の前後に較正波形を入れ、設定条件を記録紙上に記入する。

8) 脳波記録の手順の1例（図2）

9) 脳波の判定

- ①適切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超える脳由来の電位がない脳波であることを確認する（ECIの確認）。
- ②心電図、及び他のアーチファクトの混入が明確に指摘できる場合はECIと確認してよい。

10) ペーパーレスタイプの脳波計を用いた場合

- ①別プリンターにより従来のペン書き記録と同等の精度で記録時の設定条件や記録時刻がわかるように脳波波形を出力する。
- ②少なくとも600dpi以上の分解能をもったプリンターが望ましい。
- ③プリントアウトした脳波記録は脳波測定の実績がわかるようにする。
- ④脳波測定時とプリントアウトした波形のモニタージュや設定は同じにする。
- ⑤ディスプレイ画面上でECIの判定を行ったとしても、紙に出力して記録する。