

|                          |     |
|--------------------------|-----|
| 法的脳死判定基準に関する<br>作業班(第1回) | 資料3 |
| 令和8(2026)年9月16日          |     |

# 法的脳死判定基準の見直しに係るエビデンス 説明資料

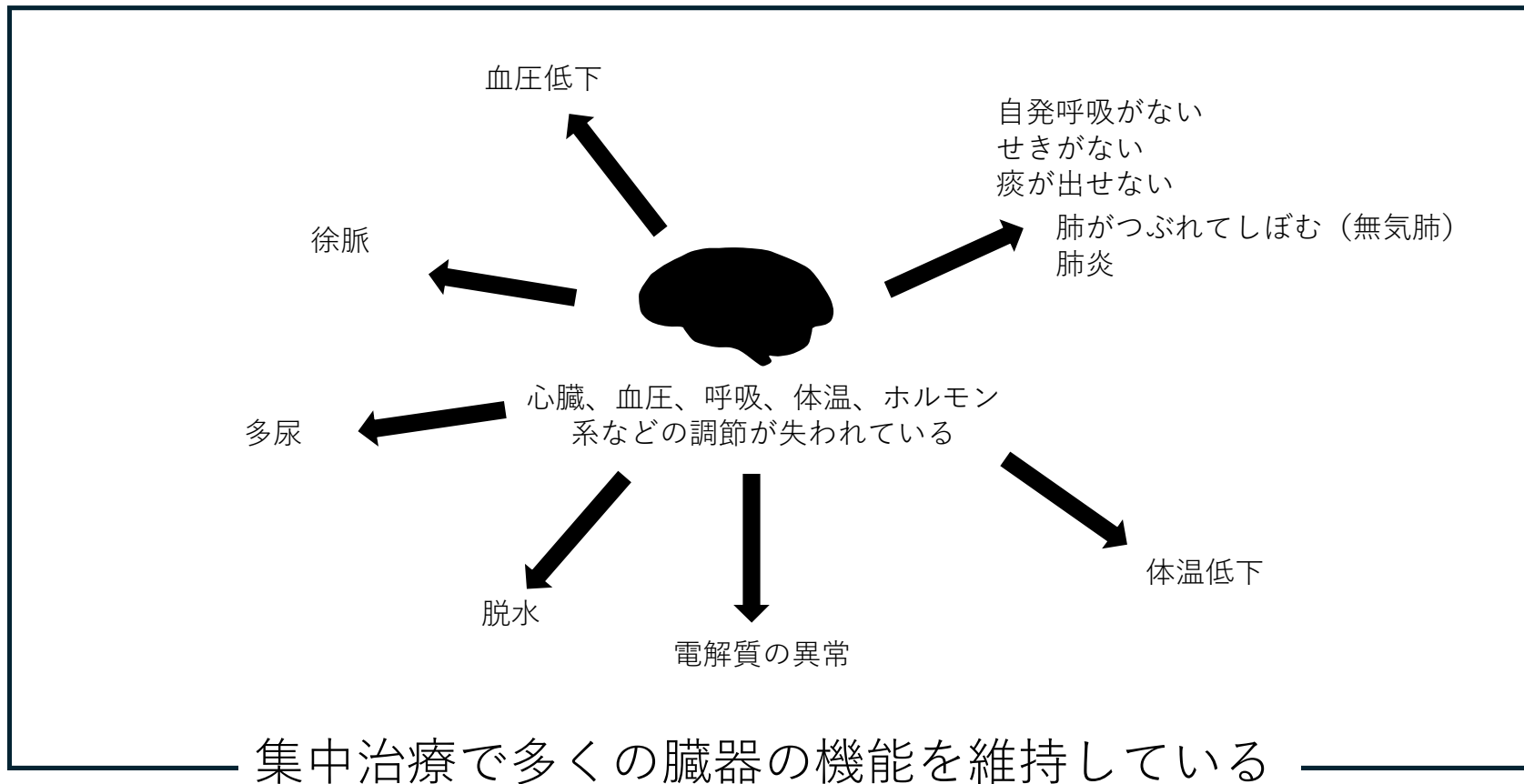
黒田泰弘

法的脳死判定マニュアル2026改訂のための関連学会合同会議 代表

26.9.16 法的脳死判定基準に関する作業班 第1回会合

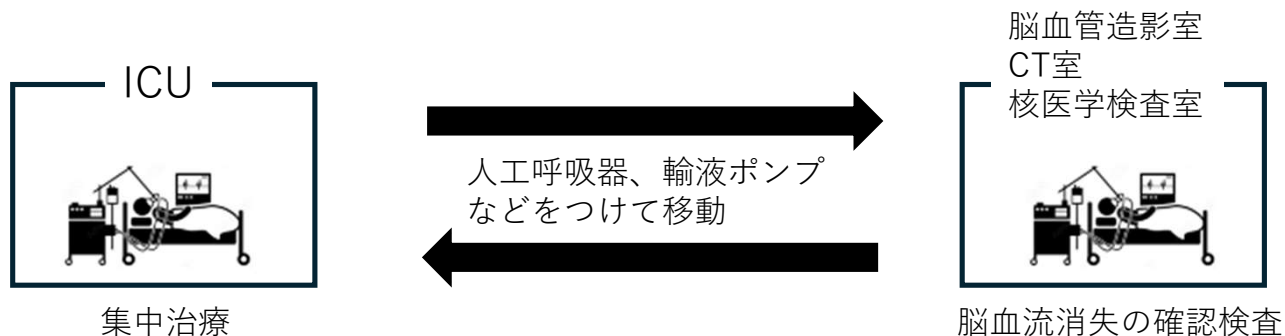
# 脳死判定を行う患者

(不可逆的全脳機能不全の状態)



## 要望のまとめ

### 要望項目1 脳血流消失確認検査を1回とする



- ・ヨード造影剤の使用で腎機能が低下する
- ・重症患者の院内移動はリスクである
- ・脳血流の消失の確認は1回でも極めて高い信頼性を有する

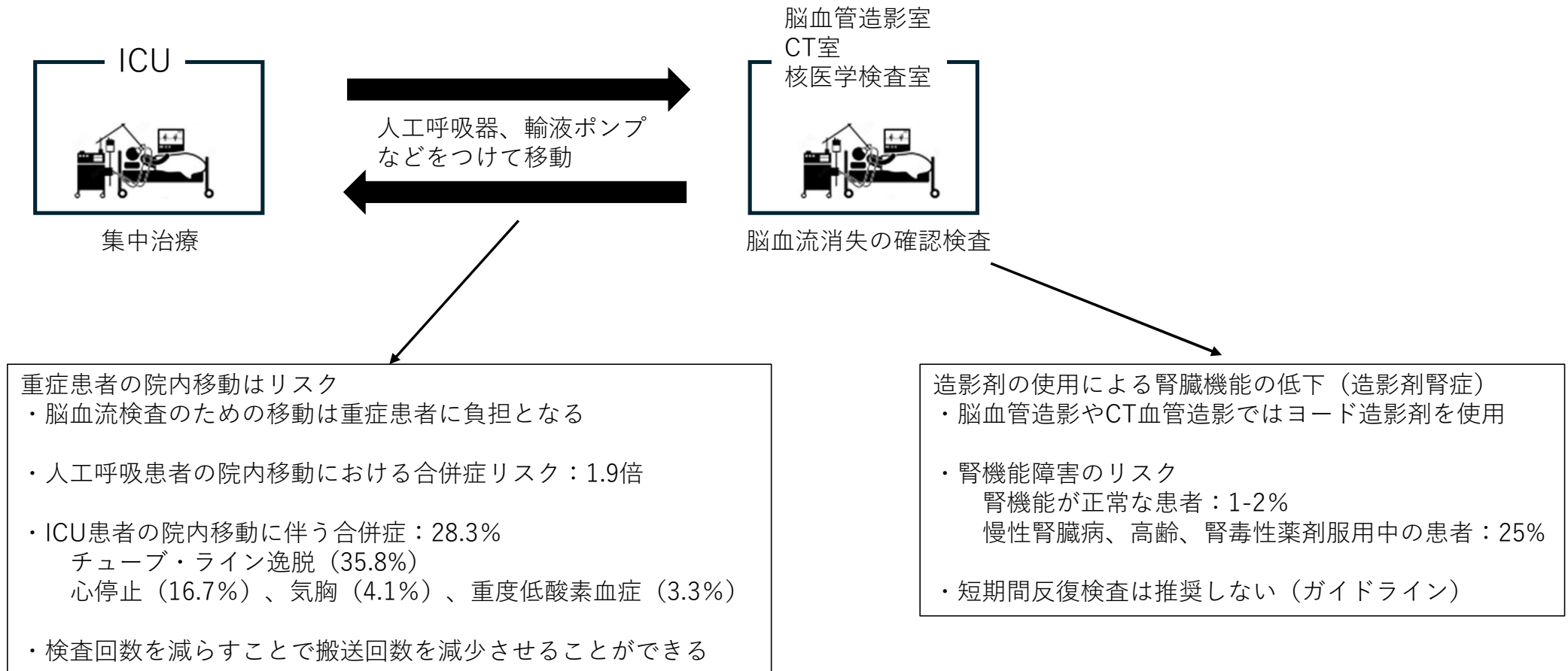
### 要望項目2 無呼吸テストを1回とする（成人）



- ・無呼吸テストには重篤な合併症のリスクがある
- ・無呼吸テストにより肺の機能が悪化する
- ・2回目の無呼吸テストによる追加的診断価値は限定的である

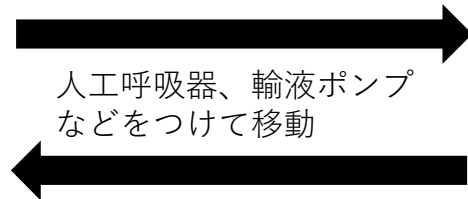
## 脳血流消失確認検査の有害性(1/2)

### ドナー・レシピエントへの侵襲



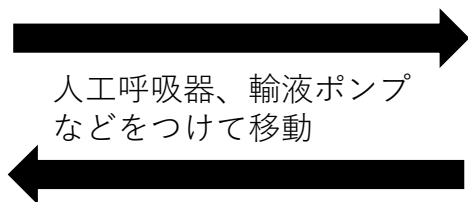
## 脳血流消失確認検査の有害性(2/2)

### 法的脳死判定 1 回目



- 2 回実施することによる
- ・造影剤による腎臓機能の低下
  - ・重症患者の院内移動に伴うリスク
- ドナー・レシピエントへの侵襲

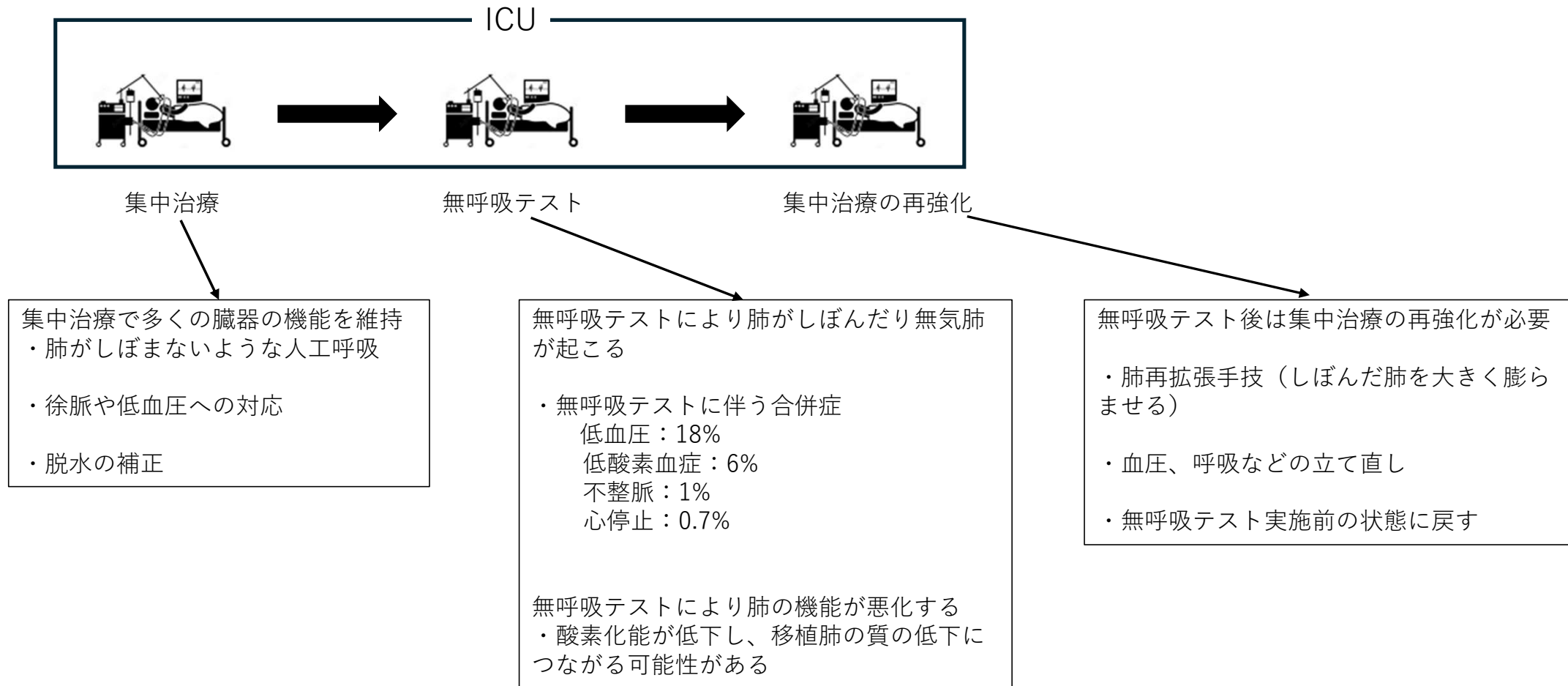
### 法的脳死判定 2 回目



- ・検査回数を減らすことで搬送回数を減少させることができる
- 
- ・脳血流の消失の確認は 1 回でも極めて高い信頼性を有する

## 無呼吸テストの有害性(1/2)

### ドナー・レシピエントへの侵襲



## 無呼吸テストの有害性(2/2)

### 法的脳死判定 1 回目



2 回実施することによる

- ・無呼吸テストには重篤な合併症のリスクがある

- ・無呼吸テストにより肺の機能が悪化する

→ドナー・レシピエントへの侵襲

- ・検査回数を減らすことでリスク・侵襲を減少させることができる

- ・検査回数の削減はドナー臓器保護の観点からも合理的である。

- ・2回目の無呼吸テストによる追加的診断価値は限定的である

### 法的脳死判定 2 回目



## 脳死でみられる運動(1/2)

### 種類

さまざまな運動がみられる（首、うで、あし、腹筋、など）

### 頻度

脳死患者の約40-50%、or 13-75%

### 運動のきっかけ

無呼吸テスト

首を前にまげる

首への痛み刺激

自発的に起こることがある

これらの運動は脳死を否定する根拠にはならない

左上腕が動いて、頸部から頭部が左に向く  
（＝自発呼吸ではない）



## 脳死でみられる運動(2/2)

ラザロ徴候

- ・ 脳死状態の患者に見られる動き
- ・ 脳死と判定された患者が、突然、腕や体を動かすことがある
- ・ すべての脳機能が不可逆的に失われているにもかかわらず、起こり得るまれな脊髄反射
- ・ 回復の兆しでない



<https://www.facebook.com/adeel.urrahman.5/videos/movement-observed-in-brain-dead-brain-death-or-life-understanding-the-lazarus-sig/1347304367382285/>

**要望項目 1    脳血流消失確認検査を 1 回とする**

1 脳血流消失検査は 1 回でも極めて高い信頼性を有する(1/2)

特異度100%（=偽陽性率0%）となる  
モダリティ（方法）・判断基準\*で実施

判断基準\*：法的脳死判定マニュアル2024

|       | 脳死  | 脳死でない    |
|-------|-----|----------|
| 脳血流消失 |     | 偽陽性（→ゼロ） |
| 脳血流残存 | 偽陰性 |          |

特異度：脳血流が存在する患者  
/脳死でない患者

- 特異度100%=偽陽性0%
- ・ 脳血流の消失が確認された場合脳機能の不可逆的な障害（回復不能）の証明
  - ・ 脳死ではない患者を正確に脳死でない（＝血流がある）と判断できる

There should be no "false positives", i.e., when the test confirms BD/DNC there should be none who recover or who have the potential to recover.

(1 Greer 2020 1078 Supple5 p4)

1 脳血流消失検査は 1 回でも極めて高い信頼性を有する(2/2)

特異度100%（=偽陽性率0%）となる  
モダリティ（方法）・判断基準\*で実施

判断基準\*：法的脳死判定マニュアル2024

モダリティ（方法）

|     | 脳血管造影                        | SPECT (single photon emission computed tomography) | CTアンギオグラフィ                       |
|-----|------------------------------|----------------------------------------------------|----------------------------------|
| 特異度 | 100%                         | 100%                                               | 100%                             |
| 感度  | 100%                         | 88.4%                                              | 59.1%                            |
| 文献  | <sup>2</sup> Paolin 1995 657 | <sup>12</sup> Joffe 2010 53                        | <sup>32</sup> MacDonald 2018 374 |

#### 4 国際的には脳血流消失確認検査は1回で運用されている(1/3)

BD/DNCコンセンサス<sup>(1Greer 2020 1078 p1085)</sup>

BD/DNC判定に必要とされる臨床検査の回数は、年齢、病院、州、または国によって異なるが、一般的には1回から3回の範囲である。

成人のBD/DNC判定における最低基準として、無呼吸テストを含む「1回の検査\*」を行うことが提案される。

**Number of Examinations**

The number of clinical examinations required to pronounce BD/DNC varies according to age, hospital, state, or country and generally ranges from 1 through 3.<sup>4,5,38</sup>

**Recommendations and Suggestions**

1. It is suggested that a single examination, including apnea testing, is the minimum standard for determination of BD/DNC for adults.

**\*参考 1 脳血流の消失の確認検査の適応について(1/2) につながる**

BD/DNC: brain death/death by neurologic criteria

#### 4 国際的には脳血流消失確認検査は1回で運用されている(2/3)

カナダガイドライン<sup>(11 Shemie 2023 483 p501)</sup>

事前の画像検査で脳血流・灌流の消失が認められている場合、かつ前提条件が満たされ、可能な限り徹底した臨床的評価が完了し、その結果がDNCと合致していれば、当該画像検査法が推奨される補助的検査である限り、死亡判定のために追加の補助的検査を行う必要はない。

Should any preceding diagnostic imaging show the *absence* of brain blood flow/perfusion, once prerequisites are fulfilled and a clinical assessment is completed to the fullest extent possible, and the completed elements are consistent with DNC, additional ancillary investigation is not required to determine death so long as this diagnostic imaging modality is a recommended ancillary investigation.

BD/DNC: brain death/death by neurologic criteria

4 国際的には脳血流消失確認検査は1回で運用されている(3/3)

アメリカのガイドライン<sup>(10 Greer 2023 1112推奨文13,14)</sup>

神経学的検査は、BD/DNCの判定において必須の構成要素である。

臨床医は、BD/DNCの判定にあたり、少なくとも1回の検査を実施しなければならない（レベルA）。

BD/DNCの神経学的検査の各項目について、安全かつ正確な評価が不可能な場合、臨床医はBD/DNCの判定を完結させるために補助的検査を実施しなければならない（レベルA）。

**Recommendation 13b Rationale**

A neurologic examination is a required component of the BD/DNC examination.

**Recommendation Statement 13b**

Clinicians must perform a minimum of 1 examination for BD/DNC (Level A).

**Recommendation Statement 14a**

When the accurate evaluation of a component of the BD/DNC neurologic examination cannot be assessed safely, clinicians must perform ancillary testing to complete BD/DNC determination (Level A).

BD/DNC: brain death/death by neurologic criteria

## 参考 1 脳血流の消失の確認検査の適応について(1/2)

BD/DNCコンセンサス<sup>(1 Greer 2020 1078 p1085)</sup>

### 補助的検査

1. 補助的検査を行うことが推奨される状況
  - a. 無呼吸テストを含む**最小限の臨床的検査の全項目を完了できない**
  - b. 解消不可能な交絡因子（判定を困難にする要因）が存在する
  - c. 脊髄経由と思われる不随意運動の解釈が不明確な場合
2. **補助的検査を実施する前に、臨床的検査を可能な限り完了させておくことが推奨される**

### Ancillary Testing

1. It is recommended that ancillary testing is required in the following circumstances:
  - a. inability to complete all aspects of the minimum clinical examination, including the apnea test,
  - b. confounding conditions that cannot be resolved,
  - c. uncertainty regarding interpretation of possible spinally mediated movements.
2. It is recommended that the clinical examination be completed to the fullest extent possible prior to conducting an ancillary test.

BD/DNCコンセンサス<sup>(1 Greer 2020 1078 p1083)</sup>

臨床検査の一部が実施できない場合は、可能な限り残りの検査を完了させることが推奨される。

臨床検査のいずれかの項目が完了できない場合であっても、**完了した範囲内の検査結果がBD/DNCと整合するならば**、補助的検査を行うことが推奨される。

If a portion of the clinical examination cannot be done, it is recommended that the remainder be completed to the fullest extent possible. If any aspect of the clinical examination cannot be completed (except as stipulated in Box 2), but the examination, to the extent completed, is consistent with BD/DNC, ancillary testing is recommended.

BD/DNC: brain death/death by neurologic criteria

## 参考 2 脳血流の消失の確認検査の適応について(2/2)

カナダガイドライン<sup>(11 Shemie 2023 483 p501)</sup>

臨床的評価の一部を完了できない場合であっても、**残りの評価項目については可能な限り実施しなければならない。**

臨床的評価を完了できない場合において、**実施済みの評価項目が脳機能の停止と整合する**ものであれば、死亡を判定するために補助的検査が必要となる。

If any portion of the clinical assessment cannot be completed, the remainder of the assessment must be completed to the fullest extent possible. Specific details

Project.<sup>11</sup> In cases where the clinical assessment cannot be completed, if the completed elements are consistent with cessation of brain function, ancillary investigation is required to determine death. See Table 7 for indications

アメリカのガイドライン<sup>(10 Greer 2023 1112推奨文27a, d)</sup>

BD/DNCの臨床的検査または無呼吸テストを**完了できない場合、または所見を適切に解釈できない場合**にのみ、脳血流の消失の確認を実施する必要がある（レベルB）。

BD/DNCの診断に脳血流の消失の確認が必要な場合は、脳血流の消失の確認に進む前に、臨床的検査と無呼吸テストを**可能な限り実施し、その結果がBD/DNCと一致している必要がある**（レベルA）。

Clinicians should only perform ancillary testing to assist with the diagnosis of BD/DNC when the BD/DNC neurologic examinations or apnea test cannot be completed or the findings cannot be interpreted adequately (Level B).

If ancillary testing is needed to diagnose BD/DNC, before proceeding to an ancillary test, BD/DNC neurologic examination(s) and apnea test(s) still need to be performed to the fullest extent possible, and findings must be consistent with BD/DNC (Level A).

BD/DNC: brain death/death by neurologic criteria

### 参考3 脳血流の存在は必ずしも機能の存在を意味するわけではない

カナダガイドライン<sup>(11 Shemie 2023 483 p501)</sup>

神経保護を目的とした治療段階や、原因となる重篤な脳損傷後の様々な時点において、診断のための神経画像検査、電気生理学的検査、および脳血流・灌流検査が実施されている場合があることは認識されている。

前提条件が満たされ、死を十分に判定し得る妥当な臨床的評価が完了したならば、**脳血流・灌流・活動の存在を示す診断画像検査結果があったとしても、それによって直ちにDNC判定が妨げられるわけではない。**

It is recognized that diagnostic neuroimaging, electrophysiologic studies, and brain flow/perfusion studies may have been performed during neuroprotective phases of care and at different times after causative devastating brain injury. Once prerequisites are fulfilled and a valid clinical assessment is completed to sufficiently determine death, any *preceding* diagnostic imaging tests that show the *presence* of brain blood flow/perfusion/activity do not necessarily preclude DNC.

BD/DNCコンセンサス<sup>(1 Greer 2020 1078 Supplement 5 p23)</sup>

脳血流の有無に基づくすべての補助的検査は、「血流があれば機能も存在する」という論理的誤謬に陥るリスクを含んでいる。すなわち、血流の持続的な途絶は機能の喪失を意味するが、その逆は必ずしも真ではない。つまり、**血流が存在するからといって、機能が存在するとは限らない。**

- All flow based ancillary testing is vulnerable to the logical fallacy of 'flow necessitating function'. Namely, while a sustained absence of flow specifies loss of function, the converse is not necessarily true – the presence of flow does not indicate presence of function.

BD/DNC: brain death/death by neurologic criteria

## 参考 4 脳血流の消失が確認できなかった場合

カナダガイドライン<sup>(11 Shemie 2023 483 p501)</sup>

DNCの判定において補助的検査が適応となり実施された結果、**脳血流／脳灌流が認められた場合、その時点では死亡と判定することはできない。**

未解決の交絡因子が残存している場合、あるいは臨床的評価が依然として不完全なままである場合は、推奨される**補助的検査を再度実施**する必要がある。

交絡因子が解消され、かつ臨床的評価を完全に実施できるようになった場合には、補助的検査を繰り返す必要はない。

If ancillary investigation is indicated and performed for DNC (e.g., unresolved confounders, incomplete clinical assessment) and shows the presence of brain blood flow/perfusion, death cannot be determined at that time. If unresolved confounders persist, or the clinical assessment continues to be incomplete, the same recommended ancillary investigation should be repeated. If the confounders have been resolved and the clinical assessment can be fully completed, the ancillary investigation need not be repeated.

BD/DNCコンセンサス<sup>(1 Greer 2020 1078 p1085)</sup>

補助的検査で脳血流の存在が認められた場合、**その時点ではBD/DNCの判定を行うことはできない。**

臨床的検査および無呼吸テストの結果が引き続き(BD/DNC)に合致する場合には、**後ほど再検査**を行うか、あるいは代替的な終末期ケアを検討する

5. It is recommended that when ancillary testing is performed and demonstrates the presence of brain blood flow, BD/DNC cannot be declared at that time.
  - a. It is suggested that repeat examinations be conducted at another time if the clinical examination and apnea test continue to be consistent with BD/DNC, or that alternative end-of-life care be considered.

BD/DNC: brain death/death by neurologic criteria

**要望項目 2 無呼吸テストを 1 回とする（成人）**

## 1 2回目の無呼吸テストの追加的診断価値は限定的である(1/3)

BD/DNCコンセンサス<sup>(1 Greer 2020 1078 p1085)</sup>

成人の場合、1回のclinical examination（無呼吸テストを含めて）が最低基準である

もし2回のclinical examinationを評価を行う場合：

- a. （検査開始前の観察期間を含め）不可逆性の前提条件が満たされていれば、1回目に引き続き2回目を行う。
- b. 検査はそれぞれ別の2名の担当者によって実施する。
- c. 成人の場合無呼吸テストの陽性結果は1回のみとする。

1. It is suggested that a single examination, including apnea testing, is the minimum standard for determination of BD/DNC for adults.
2. If 2 evaluations are performed
  - a. it is suggested that an intervening period is unnecessary because if the prerequisite of irreversibility (which includes an observation period prior to initiating testing) has been satisfied, a second observation period is redundant,
  - b. it is suggested that the examinations be performed by 2 separate examiners,
  - c. it is suggested that only 1 positive apnea test be performed in adults.

BD/DNC: brain death/death by neurologic criteria

## 1 2回目の無呼吸テストの追加的診断価値は限定的である(1/3)

アメリカガイドライン <sup>(51 Wijdicks 2010 1911 p1912, p1915)</sup>

結論：

成人において、1995年のAAN（米国神経学会）診療指針に示された基準を用いて脳死の臨床診断が確定した後に、神経機能が回復したという報告はない。

臨床評価（前提条件）

1回の神経学的検査を実施する（米国の多くの州において、これで脳死を判定するのに十分とされる）。

回復の可能性を排除できるだけの期間（実際には通常数時間）が脳損傷の発症から経過していれば、脳死判定には1回の神経学的検査で十分であると考えられる。ただし、一部の州の法規では2回の検査が義務付けられている。

臨床評価（神経学的評価）

無呼吸テスト\*

**Conclusion.** In adults, recovery of neurologic function has not been reported after the clinical diagnosis of brain death has been established using the criteria given in the 1995 AAN practice parameter.

I. The clinical evaluation (prerequisites).

D. Perform 1 neurologic examination (sufficient to pronounce brain death in most US states).

If a certain period of time has passed since the onset of the brain insult to exclude the possibility of recovery (in practice, usually several hours), 1 neurologic examination should be sufficient to pronounce brain death. However, some US state statutes require 2 examinations.

II. The clinical evaluation (neurologic assessment).

C. Apnea.

\*無呼吸テストは臨床評価（神経学的評価）の項目に含まれる

1 2 回目の無呼吸テストの追加的診断価値は限定的である(1/3)

Brain death: a clinical overview<sup>(39)</sup> Spears 2022 16 p10 Table 2)

**Table 2** Differences in BD/DNC guidelines between adults and children

|                         | Infants and children                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Adults                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Apnea testing<br>無呼吸テスト | Mentions prerequisites<br><u>2 apnea tests required</u><br>both tests can be done by same attending<br>Specifies 5–10 min of pre-oxygenation<br>Specifies high c-spine injury as contraindication<br>Recommends T-piece or self-inflating bag. Discusses problems with tracheal insufflation using catheter in ETT and problems using CPAP on ventilator<br>Criteria: no respiratory effort, PaCO <sub>2</sub> ≥ 60 and ≥ 20 rise from baseline<br>Stop apnea test: SaO <sub>2</sub> < 85% or hemodynamic instability (no specifics) | Mentions prerequisites, includes no prior evidence of CO <sub>2</sub> retention<br><u>1 apnea test</u><br>Specifies 10 min of pre-oxygenation<br>Specifies starting PaO <sub>2</sub> ≥ 200, drop rate to 10, PEEP to 5<br>Recommends tracheal insufflation using catheter in ETT<br>Specifies length of 8–10 min of apnea<br>Criteria: no respiratory effort, PaCO <sub>2</sub> ≥ 60 or ≥ 20 rise from baseline<br>Stop apnea test: SaO <sub>2</sub> < 85% for 30 s, retry with CPAP 10 or SBP < 90 |

小児では 2 回必要

成人では 1 回実施

## 1 2回目の無呼吸テストの追加的診断価値は限定的である(2/3)

無呼吸テストの信頼性 <sup>(35)</sup> Lustbader 2011 119 p120-121)

最初の臨床的脳死判定で脳死基準を満たし、かつ無呼吸テストまたは確認検査を受けた成人 (n=1,229) および小児 (n=82) の患者において、その後の2回目の臨床的脳死判定時に脳幹反射や呼吸中枢の活動が回復していた例は認められなかった (2回目は1回目から平均19.2時間後、中央値18.5時間後)。

Our study confirms the accuracy of a single clinical brain death examination plus an apnea test or confirmatory test when an apnea test cannot safely be performed or is contraindicated. No adult (n = 1,229) or pediatric (n = 82) patient who met the criteria for brain death during the first clinical brain death examination and who received an apnea test, or confirmatory test, was later found to have return of brainstem reflexes or breathing drive during the second clinical brain death examination.

hospitals serviced by the NYODN. The average brain death declaration interval between 2 clinical examinations was 19.2 hours (median = 18.5 hours) for 1,311 patients across 88 hospitals. The figure

※ この報告では1歳未満の患者は除外されているので、小児全般に当てはめることはできない。

## 1 2回目の無呼吸テストの追加的診断価値は限定的である(3/3)

アメリカガイドライン<sup>(10 Greer 2023 1112 p1121)</sup>

1995年のAAN診療指針および2010年のAAN成人向けガイドラインはいずれも、無呼吸テストを1回実施することを推奨していた。対照的に、1987年および2011年の小児向けガイドラインでは、無呼吸テストを2回実施することが推奨されていた。

BD/DNCを判定するために無呼吸テストを複数回実施することを支持する生理学的根拠や経験的証拠は存在しない。

臨床医は、**成人**において、BD/DNC判定のための最終的な神経学的検査の後に、**少なくとも1回**の無呼吸テストを実施しなければならない（レベルA）。

臨床医は、**小児**において、BD/DNC判定のための神経学的検査の各回の後に1回ずつ、**計2回**の無呼吸テストを実施しなければならない（レベルA）。

### Apnea Testing as Part of the BD/DNC Evaluation

#### Number of Apnea Tests Required

Both the 1995 AAN practice parameter and 2010 AAN guideline for adults recommended performance of a single apnea test.<sup>2,9</sup> By contrast, the 1987 and 2011 pediatric guidelines recommended performance of 2 apnea tests.<sup>3,26</sup>

modynamic compromise.<sup>8</sup> There are no physiologic reasons or empiric evidence to support performing more than 1 apnea test to determine BD/DNC.<sup>8</sup>

Clinicians must perform at least 1 apnea test after the final BD/DNC neurologic examination in adults (Level A).

Clinicians must perform 2 apnea tests in children, 1 after each BD/DNC neurologic examination (Level A).

BD/DNC: brain death/death by neurologic criteria

## 参考

| ガイドライン                                                                  | 小児                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| BD/DNCコンセンサス<br>( <sup>1</sup> Greer 2020 1087 p1086)                   | 小児（14～18歳）では無呼吸テストを含む2回の診察を行うことを推奨                                                                                                        |
| アメリカガイドライン<br>( <sup>10</sup> Greer 2023 1112 p1114, Lewis 2023 p3, p7) | 小児（補正胎齢が37週以上かつ18歳未満）では無呼吸テストを含む2回の検査が必要                                                                                                  |
| アメリカ小児ガイドライン※ <sup>1</sup>                                              | 小児（生後30日超から18歳まで）では無呼吸テストを含む2回の検査が必要                                                                                                      |
| カナダガイドライン<br>( <sup>11</sup> Shemie 2023 483 p508 p505)                 | <ul style="list-style-type: none"><li>・小児（1歳から18歳未満）</li><li>・修正在胎週数1歳未満では、時間をおいて2回の完全な臨床的評価を行うことで十分</li><li>・1歳以上では臨床的評価は1回で十分</li></ul> |
| イギリスガイドライン※ <sup>2</sup>                                                | <ul style="list-style-type: none"><li>・修正在胎週数37週から修正月齢2歳までは無呼吸テスト2回（24時間空ける）</li><li>・2歳以上では間隔空けること不要</li></ul>                           |

※<sup>1</sup> Thomas A Nakagawa, Stephen Ashwal, Mudit Mathur, Mohan Mysore; Society of Critical Care Medicine, Section on Critical Care and Section on Neurology of American Academy of Pediatrics; Child Neurology Society. Clinical report—Guidelines for the determination of brain death in infants and children: an update of the 1987 task force recommendations. Pediatrics. 2011 Sep;128(3):e720–40.

※<sup>2</sup> Code of Practice for the Diagnosis and Confirmation of Death. 2025 Update. [Cited 2026 Aug 10] Available from: [https://www.aomrc.org.uk/wp-content/uploads/2025/01/Code\\_of\\_Practice\\_Diagnosis\\_of\\_Death\\_010125.pdf](https://www.aomrc.org.uk/wp-content/uploads/2025/01/Code_of_Practice_Diagnosis_of_Death_010125.pdf)