

平成21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）

「小児の脳死判定及び臓器提供等に関する調査研究」

研究代表者

貫井英明

山梨大学名誉教授、学長特別顧問

小児法的脳死判定基準に関する検討

研究分担者

山田不二子

医療法人社団三彦会山田内科胃腸科クリニック副院長

研究協力者

阿部 俊昭 東京慈恵会医科大学 脳神経外科 教授

水口 雅 東京大学医学系研究科 発達医科学 教授

坂部 武史 山口労災病院 病院長

植田 育也 静岡県立こども病院 小児集中治療センター センター長

日下 康子 東京慈恵会医科大学 脳神経外科 講師

臓器の移植に関する法律の 一部を改正する法律

平成21年7月17日に「臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律」が公布されたことに伴い、15歳未満の小児の法的脳死判定及び臓器提供への途が開かれた。

また、臓器提供に関わる意思表示のあり方も変更された。

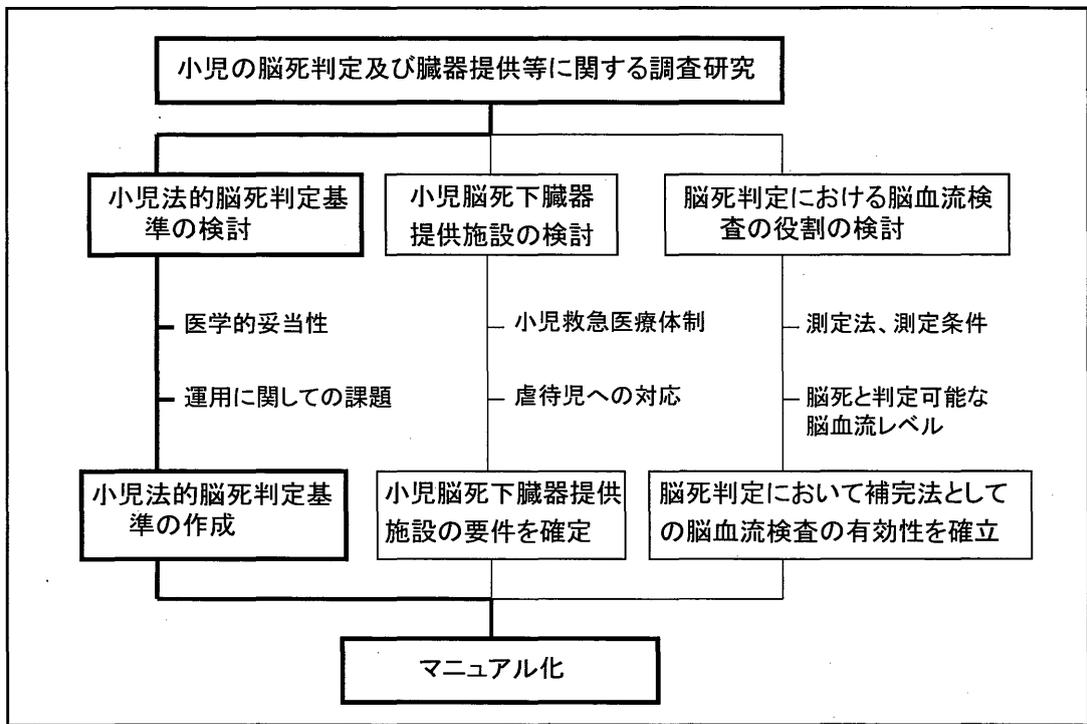
小児の観点から見た 改正臓器移植法の要点

- 15歳未満の小児では、家族の同意による臓器提供が可能となったため、ドナーの年齢制限が解除された。
- 虐待による死亡事例は、臓器提供者から除外することとなった。

小児の脳死判定及び臓器提供等に関する 調査研究班

臓器提供施設において適切な対応がなされるよう、小児脳死判定基準の作成が緊急の課題となった。本研究班では新しい判定基準がいかにあるべきかについて考察・検討した。

また、臓器提供医療施設において脳死判定が円滑に行われるよう、参考となるマニュアル作成についても検討した。



小児脳死判定基準の検討

1) 医学的妥当性

平成11年度厚生科学研究「小児における脳死判定基準」および
平成18年度厚生労働科学研究「小児脳死判定基準の再検討」
を基に検討

2) 運用に關しての課題の検討

1. 小児脳死判定基準の適応年齢:除外年齢
2. 除外例—年齢、体温・薬物の影響、疾患、虐待の可能性
3. 判定上の留意点:脳幹反射検査、無呼吸テストの種類、手技
4. 判定上の必須項目、判定間隔
- 5.いわゆる「長期脳死」について

3) 虐待児を臓器提供者としないための検討

1. 疑い例の除外方法
2. 体制

小児脳死判定基準の 検討結果(原案)

小児脳死判定基準の適応年齢

【6歳以上の小児】: 現行の基準(竹内基準; 6歳以上を対象としている)を適用し、成人と同様とする。

【6歳未満の小児】: 新しい小児脳死判定基準を適用する。

* 予想される実施上の問題点に対して、現行の脳死判定基準・マニュアルを改訂する必要がある。

6歳未満の小児法的脳死判定基準案

1. 対象例

- ① 器質的脳障害により深昏睡・無呼吸を来して人工呼吸を必要とする症例
- ② 原疾患が確実に診断されている症例(頭部CTないしMRI検査等による画像診断は必須)
- ③ 現在行いうるすべての適切な治療手段をもってしても、回復の可能性が全くないと判断される症例

6歳未満の小児法的脳死判定基準案

2. 除外例

(1) 年齢による除外

修正年齢12週未満(早期産児および

在胎週数40週未満の正期産児)

または週齢12週未満(在胎週数40週以上

の正期産児および過期産児)

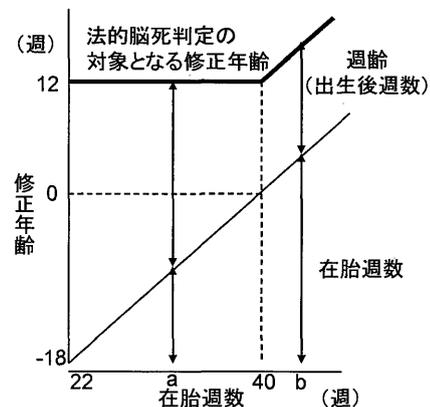
(2) 体温、薬物の影響による除外

① 体温、深部温 35℃未満

6歳以上15歳未満、さらに15歳以上も

35℃未満に統一してはどうか

② 急性薬物中毒



6歳未満の小児法的脳死判定基準案

2. 除外例

(3) 疾患による除外

代謝異常、内分泌疾患

* 眼球損傷、内耳損傷、高位脊髄損傷のために脳幹反射の一部や無呼吸テストが実施できないときは、これまで通り当面は法的脳死判定の対象としない。

→ ただし、脳幹聴性誘発電位や脳循環検査などの補助検査を加えて総合的に脳死を判定できる可能性があり、今後検討すべき課題と考える。

6歳未満の小児法的脳死判定基準案

(4) 虐待の可能性による除外

児童福祉法における「児童」の規定に従って、
18歳未満の児童を対象とする。

1) 除外判定チェックリスト

虐待疑い例に対して使用可能なもの

2) 虐待除外フローチャートの作成

被虐待児の診断は児童福祉法等で定められているように、通常診療の中で行わなければならない。当該施設のなかで、臓器提供意思の有無にかかわらず、被虐待児の診断に対する対応・支援体制の整備が重要である。

6歳未満の小児法的脳死判定基準案

3. 判定上の留意点

① 血圧：年齢不相応の低血圧を避ける

小児における「年齢不相応の低血圧」基準値

	収縮期血圧
1歳未満	65mmHg未満
1歳—12歳	$65\text{mmHg} + \text{年齢(歳)} \times 2\text{mmHg}$ 未満
13歳以上	90mmHg未満

6歳未満の小児法的脳死判定基準案

3. 判定上の留意点

② 中枢神経抑制薬・筋弛緩薬の影響

平成11年度厚生科学研究で指摘されているとおり、可能な限り血中濃度を測定して有効薬用量以下になってから、半減期などを考慮しながら総合的に判断する。

筋弛緩薬使用例では、場合により神経刺激装置を用いて、その残存効果がないことを確認する。

6歳未満の小児法的脳死判定基準案

4. 必須項目

①深昏睡

Japan Coma Scale (3-3-9度方式)で300

またはGlasgow Coma Scale 3

②瞳孔

両側とも固定

瞳孔径は左右とも原則として4mm以上

③脳幹反射の消失

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、咳反射の消失

脳幹反射の消失

「前庭反射の消失」

従来のマニュアルでは「耳鏡により両側の鼓膜に損傷のないことを確認」とされている。

→実際には鼓膜損傷があっても検査が可能である。

安全面でも、滅菌生理食塩水を用いれば問題はない。

(平成11年度厚生科学研究「脳死判定上の疑義解釈に関する研究班」においても示されている。)

【検査方法】

1. 耳鏡により両側の外耳道に異物のないことを確認する。
2. 氷水の注入量は6歳未満の乳幼児では25mlとする。
3. 一側の試験終了後、5分以上の間隔をおいてから他側の試験に移る。

6歳未満の小児法的脳死判定基準案

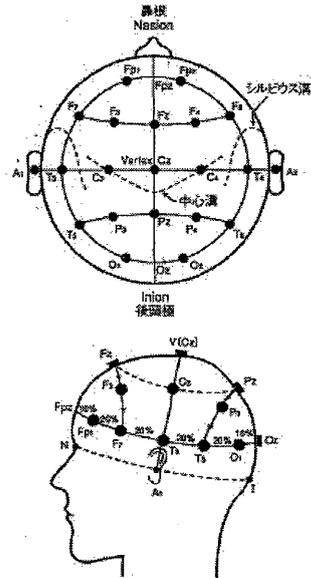
4. 必須項目

④脳波活動の消失

(原則は成人と同様)

大脳を広くカバーするFp1, Fp2, C3, C4, O1, O2, T3, T4 およびCz (10-20 国際法)の部位に電極を設置し、基準電極導出法(6導出)と双極導出(4-6導出)を合わせて30分以上行う。

この間、基準感度 $10\mu\text{V}/\text{mm}$ の記録と、部分的に感度を上げて、 $2\mu\text{V}/\text{mm}$ の記録を行う。



脳波検査の実際: マニュアルの修正・追加点

- 1) 「電極間距離」・・・7cm以上(乳児では5cm以上)が望ましい。
- 2) 「脳波計の感度」・・・ $2\mu\text{V}/\text{mm}$ 以上、時定数0.3の記録を脳波検査中に必ず行う。デジタル脳波計でアーチファクトの鑑別が困難な場合、部分的にローカットフィルターを0.5Hzに設定した記録を考慮して良い。
- 3) 「ボディーアース」・・・電極を患者に装着し、電極ボックスのアースに差し込む。電極の位置は頭部(前額部)または鎖骨部付近が望ましい。
- 4) 「電極の装着」・・・皿電極を用いることが望ましい。皿電極の場合、可能であればコロジオン固定を考慮する。
- 5) 「検査の条件」・・・心電図の同時計測は必須であり、呼吸曲線の記録が望ましい。可能であれば眼球運動、頤部筋電図も記録するとよい。

6歳未満の小児法的脳死判定基準案

4. 必須項目

⑤自発呼吸の消失

- 1) テスト前の望ましい条件として、体温 35°C 以上、 PaO_2 は 200mmHg 以上、 PaCO_2 は $35\sim 45\text{mmHg}$
- 2) 血圧、心電図、 SpO_2 のモニター下に行う。
- 3) 方法: 100%酸素投与で10分以上の人工換気後、T-ピースでの100%酸素投与($6\text{ml}/\text{min}$)に切り替える。
- 4) 判定: 目視と胸部聴診での呼吸音の聴取により呼吸の有無を観察する。 PaCO_2 が 60mmHg 以上になった時点で観察終了。その時点まで呼吸が観察されない場合を”自発呼吸の消失、即ちテスト結果陽性”とする。(初回血液ガス分析; テスト開始3~5分後)

6歳未満の小児法的脳死判定基準案

5. 判定間隔: 24時間以上

*「長期脳死」について

小児では頻度が高く、期間も長いとされている。

しかし、適切な診断根拠に基づく“長期脳死”とされたいずれの例でも、脳死判定後での人工呼吸器からの離脱や意識の回復は認められておらず、結局は脳死状態が持続し心停止にいたっている。

したがって、“長期脳死”の存在は、「臓器提供を前提とした脳死判定」そのものに影響を与えるものではない。

実際の医療現場においては、“長期脳死”に関する考慮は必要であり、医療者側が家族に対してそれに関する十分な説明を行いその説明を受けてどう判断するかは家族に委ねるのが妥当であると考えられる。