

## 法的脳死判定マニュアル 改訂の概要

「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」

### 1 マニュアル改訂の背景

- 以前の「法的脳死判定マニュアル」は、平成 11 年に、法的脳死判定を行う際に従うべき事項として施行規則やガイドライン等に規定されている事項に加えて確認方法等を可能な限り明確にすることにより脳死判定が円滑に行われることを目的として作成された。
- 昨年、改正臓器移植法の施行により、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等が可能となったことなどを踏まえ、また、現在の「法的脳死判定マニュアル」（厚生科学研究費特別研究事業「脳死判定手順に関する研究班」平成 11 年度報告書）及び「小児の脳死判定及び臓器提供等に関する調査研究」（平成 21 年度厚生労働科学研究費補助金（厚生科学特別研究事業）報告書）を参照し、新たな法的脳死判定マニュアルを作成した。

### 2 法律、施行規則及びガイドライン改正に沿って変更した点

（1）法的脳死判定前の確認事項について（次の事項を記載）（p3, 4: I 法的脳死判定前の確認事項）

- 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。
- 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。

（2）除外例について（p5, 6: III 除外例）

- 「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」を除外例としていたが、「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」を除外例としたこと。
- 「被虐待児、または虐待が疑われる 18 歳未満の児童」を除外例としたこと。
- 低体温については、直腸温等の深部温が 6 歳未満は 35℃未満を、6 歳以上は 32℃未満を除外例としたこと。
- 「15 歳未満の小児」を除外例としていたが、「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)」を除外例としたこと。

(3) 生命徴候の確認について(p5, 6:IV [2] 血圧の確認)

- 収縮期血圧は、1歳未満は「65mmHg以上」、1～13歳未満は「(年齢)×2+65mmHg以上」、13歳以上は「90mmHg以上」であることを確認することとしたこと。

(4) 判定間隔について(p17: X判定間隔)

- 第1回目の法的脳死判定が終了した時点から6歳以上では6時間以上、6歳未満では24時間以上を経過した時点で第2回目の法的脳死判定を開始することとしたこと。

(5) その他(p2:参考)

- 「臨床的脳死」という表現(語彙)は使用しないこととしたこと。  
※ガイドラインにおいては、「脳死とされうる状態」という表現が用いられている。

3 医学的解釈について詳述・補足等した点(主要事項)

(1) 法的脳死判定前の確認事項について(p4: I [3] 知的障害等の(略)障害を有する者でないこと)

- 「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」が除外例とされたことを踏まえ、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、身体所見、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し、年長児や成人では、これらに加え、過去の教育、療育、生活等の状況も判断の根拠とすることができる旨を記載したこと。

(2) 法的脳死判定の除外例について(p5: III [1] 脳死と類似した状態になりうる症例<備考>)

- 急性薬物中毒については、「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」と記載したこと。

(3) 脳幹反射消失の確認について(p8: VII 脳幹反射の確認)

- 鼓膜損傷がある症例では、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こととしていたが、鼓膜損傷があっても、滅菌生理食塩水を用いて検査を行うことが可能であるとしたこと。(p8: VII前文)
- 毛様脊髄反射の刺激部位について、「一側頸部」から「顔面」へ変更したこと。(p8: VII [3])

(4) 脳波活動の消失[いわゆる平坦脳波(EGI)]の確認について(p10-15: VIII 脳波活動の消失)

- 基本条件として、心電図の同時記録を行うべきこととしたこと。(p10: VIII [1] 3)
- 脳波計の感度について、標準感度10 $\mu$ V/mm(またはこれよりも高い感度)に加え、高感度2.5 $\mu$ 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こと

としたこと。(p10;Ⅷ [1] 6)

- EGI の判定について、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こととされたこと。(p12;Ⅷ [1] 10)

- ペーパーレスタイプの脳波計を用いた場合の留意点を記載したこと。(p14;Ⅷ [2] 10)

(5) 無呼吸テストについて (p16-17;Ⅸ自発呼吸の消失)

- 基本的条件として、望ましい PaO<sub>2</sub> レベルは「200mmHg 以上」とされていたが、数値による基準を無くし、酸素化能低下・血圧低下等により継続が危険と判断した場合はテストを中止することとしたこと。(p16;Ⅸ [1] 6)
- 動脈血ガス分析について、6 歳未満では、採血をテスト開始から 3～5 分後に行い、以後採血時間を予測するものとした。(6 歳以上では 2～3 分ごとに行う。)(p17;Ⅸ [2] 6)
- 無呼吸テストは、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は中止することとしているが、その場合、中止する際に行った動脈血液ガス分析において、PaCO<sub>2</sub> が 60mmHg を超えていた場合は、テストの評価は可能であることを記載したこと。(p17;Ⅸ [3] )