

小児における法的脳死判定に関する補足事項

ここでは、小児における法的脳死判定において判断に迷う事項や、法律やマニュアルの記述がわかりづらいと思われる事項について、現場での参考となるような内容を補足的に、参考文献を明示しながら解説する。法的脳死判定のより基礎的な手順については、シーン 8-1「小児における法的脳死判定」を参照されたい (p.●)。

1 深昏睡の確認における両側性の完全麻痺の「両側性」「完全」とは

マニュアルでは、「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」と記載されている〔法的脳死判定マニュアル, 6 ページ〕。片側でも求心性神経線維（三叉神経）、遠心性神経線維（顔面神経）が障害されている場合は、顔面の動きを観察することは困難と考えられる。したがって、両側性ではなく片側性の顔面神経麻痺、三叉神経麻痺が存在する場合でも、深昏睡の判断は行わないほうがよいと考えられる。

これらの脳神経の完全麻痺は理屈では理解できるが、脳死状態の患者で、顔面神経もしくは三叉神経の麻痺が「完全である」と診断するにはどうすればよいのかは不明である。临床上は、不完全でもこれらの脳神経に麻痺があると判断した場合には、深昏睡の確認を行わないほうがよいと思われる。

2 瞳孔散大・固定の確認における瞳孔固定の意味

瞳孔散大・固定の確認のなかで、ガイドラインによれば、「あらゆる中枢性刺激に対する反応が欠如していれば、施行規則第 2 条第 2 項第 2 号に規定されている「瞳孔が固定し」として取扱うことが適切であること」と記載されている。この「瞳孔が固定し」とは刺激に対して瞳孔径が変化しないという意味であると考えられるが、「あらゆる中枢性刺激」とはどのようなものか、どの部位にどのように加えればよいのかについては記載がみられない〔「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針（ガイドライン）、6 ページ〕。

3 補助者の数

法的脳死判定時には多くの補助者が必要である。具体的には、手技の読み上げ係、前庭反射検査時のタイムキーパー、冷水準備係、カテーテルや膿盆を把持する係、冷水を注入する係、無呼吸テ

スト時の血液サンプルを搬送する係（数名）などがあげられる。

4 「脳死判定に関し豊富な経験」とは

脳死判定医の資格として、関連学会の専門医または認定医の資格をもち、かつ「豊富な経験を有する者」とされているが、この「豊富な経験」の数に特段の決まりはない。また、小児の脳死判定経験の有無についても言及されていない。各施設で判断することとなっている〔臓器提供手続に係る質疑応答集（平成27年9月改訂版）、19～20ページ〕。

5 あらかじめ非常勤の「あらかじめ」の時期

脳死判定医を他施設から援助してもらう場合には、あらかじめ非常勤職員としての手続きを行っておく必要がある。ただし、この「あらかじめ」とはいつまでであるのかについては明記されていない〔臓器提供手続に係る質疑応答集（平成27年9月改訂版）、20～21ページ〕。実際には、脳死判定医として承認されるためには倫理委員会などの承認が必要であることから、当該法的脳死判定に関して最初に行われる倫理委員会などの会議までに非常勤職員としての手続きをすませしておくことが必要と考えられる。

6 脳死判定医の業務

法的脳死判定は、臓器の摘出または移植術にかかわらない医師が行うとされている。また、脳死判定医は臓器摘出時の患者管理を担当する医師（臓器摘出術の麻酔担当医）を兼ねることはできないと規定されている。一方、主治医が脳死判定医を兼ねることには問題がない。また、主治医とは別に患者管理を行う医師が脳死判定医を兼ねることはやむを得ないとされている〔臓器提供手続に係る質疑応答集（平成27年9月改訂版）、21ページ〕。ただし、法的脳死判定の場合は、2名の脳死判定医のうち1名は、1回目と2回目両方の法的脳死判定を継続して行わなければならないことに注意する〔法的脳死判定マニュアル、17ページ〕。

なお、法的脳死判定そのものは署名を行った2名の判定医の連帯責任であるが、個々の検査手技は1名の医師が行ってもよい。また、脳波検査は判定医立ち会いのもと臨床検査技師が行ってもよい〔臓器提供手続に係る質疑応答集（平成27年9月改訂版）、22ページ〕。

7 脊髄反射・脊髄自動反射・ラザロ徴候と自発運動の区別

脊髄反射・脊髄自動反射は、自発運動とは異なることから脳死判定を継続することは可能である。自発運動との鑑別方法は「法的脳死判定マニュアル」に詳述されている〔法的脳死判定マニュアル、6～7ページ〕。ラザロ徴候に関しては、YouTubeなどを参考にするとよい。

8 薬物に関して

法的脳死判定上問題となる薬物は、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）と筋弛緩薬である。これらの薬物の投与が行われた場合、血中から消失する時間には個人差があり、消失の確定は困難である。血中薬物濃度が院内で早急に検査できればよいが（トライエージ[®]など）、それができない場合には外注検査となり、結果判明までに数日を要するため実際的ではない。「法的脳死判定マニュアル」では、「通常の一般的な投与量であれば24時間以上経過したものであれば問題はないと思われる」と記載されている〔法的脳死判定マニュアル、5ページ〕。

しかし、その「通常の一般的な投与量」がどの程度の量であるのか、例えば『日本医薬品集』に記載された量であるのか、明確な記載はみられない。そのため、上記薬物の投与量が多いと考えられる場合には、最終投与から判定開始までの時間を24時間ではなく48時間、あるいは72時間など、より長くする工夫を考慮する。

9 知的障害者とは

「法的脳死判定マニュアル」において「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」は法的脳死判定の除外例とされている。しかし、この「知的障害者」を定義した文言はみられないし、年齢に関する記載もみられない〔法的脳死判定マニュアル、5ページ〕。「知的障害者」かどうかの判断は現場の判断に任されている。

実際の現場では、小児の知的障害の判断に迷う場合は基礎疾患やIQ、そのほかの医学的情報をふまえて、主治医のみならず院内の倫理委員会などで慎重に判断されている。知的障害と判断された小児では、たとえ両親（親族）に提供の意思があり、虐待が完全に否定されたとしても、臓器提供はできないのが現実である。また、知的障害者については心停止後の臓器提供も見合わせることでとされている〔臓器提供手続に係る質疑応答集（平成27年9月改訂版）、7ページ〕。

なお、知的障害者は臓器提供できないのが現実ではあるものの、知的障害と判断する基準、あるいは知的障害者からの臓器提供についてはいまだ定まった見解はないため、専門領域における議論が続けられている。

10 重篤な不整脈とは

「法的脳死判定マニュアル」に生命徴候の確認として記載されている「重篤な不整脈」について、どのようなものかは規定されていない〔法的脳死判定マニュアル、6ページ〕。死戦期にみられる不整脈が重篤か軽篤でないか（法的脳死判定に耐えられるか、耐えられないか）は現場の判断に任されている〔臓器提供手続に係る質疑応答集（平成27年9月改訂版）、26ページ〕。

11 重症呼吸不全とは

「法的脳死判定マニュアル」で無呼吸テスト実施の除外例とされている「重症呼吸不全」について定義はみられない。「低酸素刺激によって呼吸中枢が刺激されている」状態がどのような状態かどうかについても記載されていない〔法的脳死判定マニュアル，16 ページ〕。重症呼吸不全の判断は現場に任されている〔「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針（ガイドライン），6～7 ページ〕。

12 前庭反射消失確認時の氷水について

前庭反射検査時に使用する「氷水」は、「法的脳死判定マニュアル」では「氷水（滅菌生理食塩水）」と記載されていること、鼓膜損傷の場合は滅菌生理食塩水を使用するように規定されていることから、使用する氷水は滅菌生理食塩水と考えてよい〔法的脳死判定マニュアル，9 ページ〕。

では、「滅菌生理食塩水の氷水」とは一体どのようなものであろうか。感染予防の関係で病棟から製氷機が撤去された昨今では、バッグに入った滅菌生理食塩水を氷水にするには工夫を要する。自験例では、脳死とされうる状態の判定をすむと思われた段階で、コンビニエンスストアで多めに氷を購入し、大きな濃盆に水道水と氷、バッグに入った滅菌生理食塩水を入れ、冷やして準備している。このようにすると、実際の判定までに要する時間で十分に冷えた「氷水」に等しいと考えられる滅菌生理食塩水を作ることができる。

滅菌生理食塩水を冷凍庫に入れると、バッグが膨らんで滅菌生理食塩水が凍るため、避けたほうがよい。また、滅菌生理食塩水を滅菌ビーカーなどに移して、そこに氷を入れてはならない。その場合、滅菌生理食塩水が氷によって滅菌ではなくなり、また生理食塩水が溶けた水で薄まって生理食塩水ではなくなってしまうからである。

なお、バッグに入った滅菌生理食塩水は、一側の検査で必要量吸引した後、再度濃盆の氷水に浸して温度の上昇を抑えている。6 歳以上の小児の場合は片側 50 ml・両側 100 ml，6 歳未満の小児の場合は片側 25 ml・両側 50 ml が必要である〔法的脳死判定マニュアル，9 ページ〕。

13 外耳道の異物について

前庭反射検査時に確認が要求される外耳道異物とは、耳垢あるいは血餅、凝血塊のことである。しかし本来の意味は、これらの異物を除去し、鼓膜を確認することである。すなわち、前庭反射検査時に氷水（滅菌生理食塩水）が鼓膜に到達することを確認しなければならない〔法的脳死判定マニュアル，9 ページ〕。外耳道異物を誰が確認するのかについては記載がみられない。主治医などが行ってもよいと考えられるが、困難な場合は耳鼻科医師などに依頼したほうがよい。

14 2 回の法的脳死判定の間隔時間の「以上」について

小児の法的脳死判定では 2 回の判定を行う間隔が、6 歳以上では 6 時間以上、6 歳未満では 24 時

間以上と定められている。ただし、6時間「以上」、24時間「以上」の「以上」について明確な基準は定められていない。通常は延長しても数時間と考えられるが、延長の合理的な理由を記録に残すことが要求されている〔臓器提供手続に係る質疑応答集（平成27年9月改訂版）、30～31ページ〕。

15 時刻合わせについて

法的脳死判定に際しては、前庭反射検査時に時間経過の測定が必要であったり、脳死判定記録書や検証フォーマットの多くの箇所に時刻を記載する必要がある。したがって、法的脳死判定を行う際にはタイムキーパーを設置して、タイムキーパーの時計に合わせて記録したほうがよい。また、判定開始前に参加するスタッフの時計をタイムキーパーの時計に合わせておくとよい。

16 法的脳死判定中に困ったときは

法的脳死判定中に解決できないような疑問・問題点が発生した場合は、まず「法的脳死判定マニュアル」を参照し、それでも解決できないときはNWC_oに相談するとよい。NWC_oは数多くの法的脳死判定を通じてさまざまな問題を経験している。担当コーディネーターが解決できない場合は、JOTを介してほかのコーディネーターの援助を得ることもできる。

【参考文献】

- 1) 臓器の移植に関する法律（平成21年7月17日改正）。
- 2) 臓器の移植に関する法律施行規則（平成22年厚生労働省令第80号）。
- 3) 厚生労働省：「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針（ガイドライン）2017。
- 4) 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」；脳死判定基準のマニュアル化に関する研究班：法的脳死判定マニュアル，2011。
- 5) 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」臓器提供施設のマニュアル化に関する研究班：臓器提供施設マニュアル，2011。
- 6) 厚生労働省：臓器提供手続に係る質疑応答集（平成27年9月改訂版），2015。
- 7) 厚生労働省：法的脳死判定記録書（18歳未満の者に脳死判定を行う場合）。
- 8) 厚生労働省：脳死下臓器提供に関する検証資料フォーマット（様式1）。
- 9) 厚生労働省：脳死下臓器提供に関する検証資料フォーマット（様式2）。