

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

はじめに

平成 21 (2009) 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。また臓器提供に係る意思表示のあり方も変更された。

小児の観点から見た場合、改正臓器移植法の要点は次の 2 点である。

- ① 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。
- ② 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。

これらにもとづき、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。

I. 脳死判定基準の適応年齢

1. わが国における従来の脳死判定基準

わが国では平成9（1997）年に臓器移植法が施行されて以来、もっぱら成人脳死体からの臓器提供が行われてきた。その際の脳死判定基準として用いられたのが、いわゆる竹内基準（昭和60（1985）年刊行¹⁾、平成3（1991）年改訂²⁾）である。同基準の適用を正確・円滑に実施するため、脳死判定手順に関するマニュアル（「法的脳死判定マニュアル」、平成11（1999）年）が刊行された³⁾。

一方、いわゆる竹内基準（1985年）では対象から除外された6歳未満の小児に対して、同様の基準を適用しうるかどうかを検討し、小児脳死判定基準を作成することを目的として厚生省”小児における脳死判定基準に関する研究班”が発足し、平成12（2000）年に小児の脳死判定基準を刊行した（表1）⁴⁾。同基準の基本的考え方は竹内基準（1985年）と同じであるが、小児脳死判定基準（2000年）においては、いくつかの点に変更された（表2）。

今回の研究班では、小児脳死判定基準（2000年）を再検討し、その医学的妥当性を確認したうえで、これをベースに新しい小児脳死判定基準を作成する方針を採るのが妥当と考えられた。

2. 小児脳死判定基準の適応年齢

上記2つの判定基準について今回新たに医学的見地から再検討を行い、基本的には6歳以上の小児に対して現行の基準（法的脳死判定マニュアル、以下同じ）、6歳未満の小児（乳幼児）に対して新しい小児脳死判定基準を適用する方針とする。

ただしこの際、下記のごとくいくつかの問題点が生ずると予想されるため、現行の基準を改訂する必要がある。

1) 生命徴候（バイタルサイン）に関する医学的問題

竹内基準は6歳以上を対象としているが、現実には「法的な本人の意思確認」の観点から15歳未満の法的脳死判定は行われてこなかった。今後、新たに6歳以上15歳未満の小児が現行の基準の適用を受けることになる。この場合、成人と同一の医学的基準を小児に適用することが不適切な場合が想定される。本研究では、現行の基準を小児に適用するに際し、下記について修正すべきであると判断した。

(1) 「低体温による除外」について、現行の基準では「深部温32℃以下」を除外の基準としている。ただし無呼吸テスト施行時は「35℃以上が望ましい」としている。しかし小児の脳死判定を深部温32℃以上35℃未満の低体温下で行うことは、医学的にみて必ずしも妥当でない。今回、低体温による除外の基準は「深部温35℃未満」に修正すべきと考えた。

(2) 「判定上の留意点」について、現行の基準では「収縮期血圧が90mmHg以上であること」としている。しかし小児の血圧の正常値は成人に比し低いいため、同基準は小児に適用するには高すぎる。小児の年齢に応じた血圧の基準を導入することが必要である。

2) 児童虐待をめぐる法的・社会的問題

18歳未満の「児童」（児童福祉法第4条の定めるところの児童）は児童虐待防止法による保護の対象となる。一方、今回の臓器移植法改正にともない、家族の同意にもとづく小児の脳死判定・

臓器摘出が可能となり、それにもない、虐待による脳死事例の除外が課題として指摘された。現行の基準には「被虐待児の除外」に関する基準はないので、小児に適用するにあたっては、これを盛り込む必要があると考えられた。

II. 6歳未満の小児脳死判定基準の検討

今回、小児用脳死判定基準（2000年）（表1）をベースとして新しい小児法的脳死判定基準を作成するにあたり、古い基準の中で追加や修正が必要と考えられる部分をあげる。

1. 対象例

「原疾患の確実な診断」は脳死判定に入るための前提条件である。確実な診断のための検査として、小児脳死判定基準（2000年）では「CT検査による画像診断」が必須とされている。しかし現在ではCTに代わりMRIを撮像する頻度が高くなったことから、新しい基準ではこれを「頭部CTないしMRI検査による画像診断」とすることにした。

2. 除外例

1) 年齢による除外

小児脳死判定基準（2000年）では「修正齢12週未満」が除外基準となっている。もちろん修正齢12週未満の早期乳児、さらに新生児、早産児においても、脳死の症例は存在する。しかし週齢が若く、体格・頭部の小さい児においては神経学的検査、とくに前庭試験や脳波検査が技術的に困難である。さらに脳機能（とりわけ大脳機能）が未発達で、原始反射などこの時期に固有な生理現象が存在するため、成人神経学と同じ原則に則って脳死を診断するには大きな困難をともなう。加えてわが国では、修正齢12週未満の脳死症例に関するデータの蓄積がいまだに乏しい。これらの理由により、新しい基準においても、年齢による除外の基準を当面「修正齢12週未満」のままとすることが妥当と考えられる。

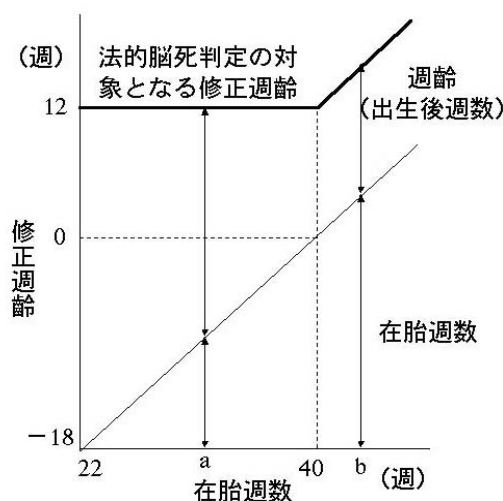
ただし「修正齢12週未満」の記載のみでは、在胎週数40週以上の正期産児および過期産児をどう扱うかが問題となる。新しい基準では「修正齢12週未満（早期産児および在胎週数40週未満の正期産児）または週齢12週未満（在胎週数40週以上の正期産児および過期産児）」とするのが良い（図1）。

図1.年齢による除外

早期産児および在胎週数40週未満の正期産児では「修正齢12週」、在胎週数40週以上の正期産児および過期産児では「週齢（=出生後週数）12週」に達したとき、はじめて法的脳死判定の対象となりうる（図上部の太い折れ線の上の範囲）。

在胎32週で出生した早期産児（a）の場合、出生後20週を経過した時点で修正齢が12週となり（表2の注を参照）、法的脳死判定の対象となりうる。

在胎43週で出生した過期産児（b）の場合、修正齢でなく週齢（=出生後週数）が12週となった時点で法的脳死判定の対象となりうる。



2) 体温、薬物の影響による除外

2000年に発表された厚生労働省の小児脳死基準では、脳死判定の際の除外例として、「深部体温が35℃未満の低体温」があげられており、妥当と考える。一方、1999年に発表された15歳以上に適応される現行の法的脳死判定マニュアルでは、除外例として「深部体温が32℃以下」とされている。臨床的には小児患者の深部体温が32℃以上35℃未満の場合、そのまま復温せずに神経学的評価を行うことはあり得ない。この意味では、15歳未満の小児においては一律、深部体温が35℃未満の低体温症例を脳死判定から除外するとして不合理ではない。また、15歳以上の症例においても低体温の症例を確実に除外するために、35℃未満に統一してもよいのではないかとと思われる。

3) 疾患による除外

「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」の対応につき、小児用脳死判定基準(2000年)では「当面、慎重に扱うべきと考える」とされている。今回、法的脳死判定を実際に施行するにあたり、より明確な表現とすべきと考え、「当面は法的脳死判定の対象としない」とする。

4) 虐待の可能性による除外

小児脳死判定基準(2000年)には記載されていない。今回の法改正で「虐待による死亡事例の除外」が課題として採りあげられた。脳死下臓器提供者になりうる状態の児童について、虐待が行われた疑いがあるかどうかを確認し、虐待の疑いがある場合は当該児童から臓器提供が行われることのないようにする必要がある。

「虐待を受けたと思われる児童の通告義務」は、児童虐待の防止等に関する法律や児童福祉法で規定されており、被虐待児の診断は通常診療の中で行わなければならないものである。しかし、現在の日本においては医療・保健・児童福祉・警察・検察・教育等の関係機関間の連携が制度として確立されておらず、虐待が行われた疑いのある場合に対応するためのシステムが十分に構築されているとは言い難い。そこで「虐待を受けた疑いのある児童を臓器提供者から除外する」ためのマニュアルが必要となったため、その素案を検討、策定した(別資料1、「脳死下臓器提供者から被虐待児を除外するマニュアル」に関する報告書)。したがって、このマニュアルにより臓器提供者から除外されたとしても、当該児童が虐待を受けたことを必ずしも意味するものではなく、除外者のなかに被虐待児でない症例が含まれる可能性が残るが、臓器提供者から被虐待児を確実に除外するためには現状ではやむをえないと判断した。

3. 判定上の留意点

平成11年度の小児脳死判定基準(2000年)では、血圧について「年齢不相応の低血圧を避ける」とされている。新しい基準ないし小児用マニュアルにおいて、年齢別の血圧の基準値を具体的に記載する必要がある。

この基準を実際的に運用するため、最近の小児の年齢別血圧の大規模な検討データ⁵⁾を元に、具体的な「年齢不相応の低血圧」の基準値を表3に示した。一方、現行の法的脳死判定マニュアルでは、「生命徴候の確認」として収縮期血圧90mmHg以上という記載がある。現行の脳死判定基準が法的制約により15歳以上にのみ適応される限りはこれで問題はない。しかし今回の法改正により小児

に適応が広げられるに際し、15歳未満の小児の血圧基準値に関しては年齢に応じた基準が用いられることが望ましい（表3）。

表3. 小児における「年齢不相応の低血圧」
基準値⁵⁾

	収縮期血圧
1歳未満	65mmHg未満
1歳-12歳	65+[年齢(歳)×2] mmHg未満
13歳以上	90mmHg未満

4. 必須項目

1) 深昏睡

小児用脳死判定基準（2000年）のとおりでよい。

2) 瞳孔

小児用脳死判定基準（2000年）では「両側中心固定」と表現されているが、現行の基準（竹内基準）と同じ「固定」でよい。

3) 脳幹反射の消失

「前庭反射の消失」については、実際には鼓膜損傷があっても検査が可能である。このため従来の成人用マニュアルの一部を、以下のように修正ないし追加すべきである（別資料2 水口の報告を参照）。

- (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。
- (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。

「毛様脊髄反射の消失」について、同反射の脳死判定における意義を疑問視する見解もあるが、今回あえて削除はしない。

「脊髄反射はあってもよい」と小児脳死判定基準（2000年、表1.）には記載されているが、現行の基準に揃え記載することとする。

4) 脳波活動の消失

原則は小児脳死判定基準（2000年）のとおりでよい。

脳波検査の実際について、6歳未満の乳幼児に対しては、従来の成人用マニュアルの一部を以下のように修正ないし追加すべきである（別資料2を参照）。

- (1) 「電極間距離」は7cm以上（乳児では5cm以上）が望ましい。
- (2) 「脳波計の感度」について、2 μ V/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」に関しては、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とされている。
- (4) 「電極の装着」に関しては、Ⅲ電極を用いることが望ましい。Ⅲ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」に関しては、心電図の同時計測は必須。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。

5) 自発呼吸の消失

(1) 無呼吸テストの意義

自発呼吸の不可逆的消失(無呼吸)は、深昏睡、脳幹反射の消失の確認とともに脳死判定の基本骨格の一つで、世界的にみて無呼吸テストの基本的考え方は同じである。無呼吸テストは下部脳幹機能としての自発呼吸機能の有無を確認する検査である。呼吸中枢の化学受容器は脳脊髄液 pH の低下で刺激される⁶⁾。人工呼吸を止め動脈血二酸化炭素分圧 (PaCO₂) を上昇させ、呼吸中枢を刺激して呼吸が出現するかをテストするものである。わが国ではこれまで、臓器移植のための脳死判定は「法的脳死判定マニュアル、1999年」に基づいて行われてきた。小児脳死においても自発呼吸の不可逆的消失確認のために行う無呼吸テストの考え方は成人と同様で、患者が低酸素血症に陥る危険のない状態で、人工呼吸を一時中止し、呼吸中枢刺激閾値以上に Pa CO₂ を上昇させても自発呼吸が存在しないことを確認する。大切なことは、他の脳死判定基準項目すべてを確認した後に行うことを銘記すべきである。

(2) 小児の脳死判定基準の無呼吸テスト

2000年に作成された小児における脳死判定基準⁴⁾と2007年、2009年の再検討報告書の内容^{7,8)}をとりあげて議論した。

テスト開始前の準備は現行と同様に、モニター類では、心拍数、血圧、パルスオキシメータによる動脈血酸素飽和度モニター (SpO₂)、動脈血ガス分析値、心電図とする。筋弛緩薬および鎮静麻酔薬の残存効果のないことの再確認には筋弛緩モニター、血中濃度測定が望ましいが、できないときには十分な時間をおく必要がある。

無呼吸テストを行う前の望ましい条件 (体温35°C以上、PaO₂は200mmHg以上、Pa CO₂は35～45 mmHg) は妥当と考える。

無呼吸テストの方法も変更はなく、あらかじめ10分間以上100%酸素で人工換気により脱窒素後、人工呼吸器を切り離してT-ピースでの100%酸素投与 (6 l/min) に切り替えて、呼吸の有無を確認する。そのほか、諸外国で行われている、人工呼吸器を接続したまま行う方法、あるいは気管チューブにカテーテルを挿入して酸素を流す方法 (吹送法) もあるが、いずれにおいても、それぞれの方法の利点、欠点を熟知したものが行う必要がある。

結果の判定においては、

- ① 目視による観察と胸部聴診 (聴診器の接触で誘発される脊髄反射に注意) で判定すること、
- ② 目標 Pa CO₂ レベルを 60 mmHg 以上とすること、に変更はない。

Pa CO₂ の上昇速度は患者およびその状態によって予測できない。そのため経時的な血液ガス分析が必須であるが、動脈血採血をテスト開始後5分と定めるよりは、3～5分頃に行うこととし、以後の採血時間を予測するのが実際的であると考えられる。

③ 観察終了は Pa CO₂ が 60 mmHg 以上になった時点とし、その時点まで呼吸が観察されない場合は、自発呼吸消失、すなわちテストの結果は陽性と判定する。

ここで最も問題になる点は、呼吸中枢を刺激する Pa CO₂ 閾値をどう考えるかである。これまで、適切な Pa CO₂ レベルについては議論されてきた経緯があり、Pa CO₂ が 60 mmHg では不十分とする考えがあるが、いずれも症例報告で^{9,10,11,12,13}、1998 年以降新たな報告は見当たらない。世界的にみても小児でも成人と同じ値 (60 mmHg) でよいとする報告が支配的で、これを考慮して、厚生省研究班は Pa CO₂ を 60 mmHg と決めたと考えられる^{14,15,16}。Wijdicks による 80 か国の収集資料では、一定 Pa CO₂ レベルを要求している国は 39 カ国で、Pa CO₂ は成人と同様 60 mmHg である¹⁷。

現時点で脳死判定において Pa CO₂ を 60mmHg では不十分として、さらに高い値に変更する科学的根拠はどこにもないと言わざるをえない。本研究班でもエビデンスがない状態でこの値を変更するのは妥当でないとの結論に達した。厚生省研究班の報告でも考察されているように^{4,8,9}、特に後頭蓋窩の病変を有する小児や、二次性病変では、さらなる症例の蓄積が必要かもしれないが、今後小児脳障害患者の呼吸中枢の Pa CO₂ に対する反応の研究結果が出ない限り、あるいは無呼吸テストの代わりになるような補完検査が確立されない限り、小児脳死臓器移植は不可能となり、不毛の議論に終わる。結論として小児用脳死判定基準 (2000 年) の「後頭蓋窩病変では知見の集積が望まれる」とする記載は、法的脳死判定を実際に施行するにあたり、削除することとした。

5. 判定間隔

小児脳死判定基準（2000年）のとおり「24時間以上」とする。

なお、法的脳死判定前の観察期間については、現行の基準および小児脳死判定基準（2000年）と同様に、規定しない。その前提条件として、脳死判定に入る前の段階で「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」ことの厳密な判断が求められることは、「1. 対象例」の項に明記されている。

6. いわゆる「長期脳死」について

近年治療技術の向上により、脳死判定から心停止までの期間が長い例（いわゆる“長期脳死”例）が存在することが報告され、特に小児では頻度が高く、期間も長いとされている^{18,19}。

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、いわゆる“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、いわゆる“長期脳死”に関しての考慮は必要であり、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。

おわりに

厚生省研究班による平成11年度“小児脳死判定基準（2000年）”をベースとして、新たに6歳未満の小児の法的脳死判定基準を作成した。新しい判定基準の案を示す（表4）。

また、臓器提供医療施設における脳死判定実施において、参考となるマニュアルについては、脳死下臓器提供者から被虐待児を除外するマニュアル（案）（別資料1）を作成した。乳幼児における検査が特に困難とされている前庭反射、脳波検査、に関しての検討については、別資料2.

「小児法的脳死判定マニュアルに関する検討」に詳細を示した。

表1 厚生省平成11年度研究班“小児における脳死判定基準に関する研究班”による
小児の脳死判定基準（2000年）

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(CT検査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。

2. 除外例

1) 年齢による除外

修正齢12週未満

2) 体温、薬物の影響による除外

- (1) 体温 深部温35°C未満
- (2) 急性薬物中毒

3) 疾患による除外

代謝異常、内分泌疾患

*眼球損傷、中耳損傷、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、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はあるが、当面、慎重に扱うべきと考える。

3. 判定上の留意点

- 1) 血圧：年齢不相応の低血圧を避ける
- 2) 中枢神経抑制薬については、可能なかぎ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。

4. 必須項目

1) 深昏睡

Japan coma scale (3-3-9度方式) で300、または、GCS3

2) 瞳孔

両側中心固定

瞳孔径は左右とも原則として4mm以上

3) 脳幹反射の消失

対光反射の消失	角膜反射の消失
毛様脊髄反射の消失	眼球頭反射の消失
前庭反射の消失	咽頭反射の消失
咳反射の消失	脊髓反射はあってもよい。

4) 脳波活動の消失

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、部分的に感度を上げて(2 μ V/mm)記録する。

5) 自発呼吸の消失

無呼吸テストを行う前の条件として、体温は35°C以上、PaO₂は200 mmHg以上、PaCO₂は35~45 mmHgが望ましい。テストは血圧、心電図、SpO₂のモニター下に行う。方法は、あらかじめ100%酸素投与で10分以上の人工換気を行い、患者から人工呼吸器を切り離してT-ピースでの100%酸素投与(6 l/min)に切り替えて、目視と胸部聴診での呼吸音の聴取により呼吸運動の有無を観察する。観察終了はPaCO₂が60 mmHg以上になった時点とし、その時点で呼吸運動が観察されない場合はテスト結果を陽性と判定する。なお、後頭蓋窩病変では知見の集積が望まれる。

5. 判定間隔

24時間以上

表2 平成11年度厚生省研究班による小児の脳死判定基準（2000年）：竹内基準(1985年)との変更点

1. 対象例

「原疾患の確実な診断」に関連して、CT検査による画像検査を必須とした。

2. 除外例

「年齢による除外」を修正齢12週未満とした(注)。また「体温・薬物の影響による除外」における低体温の基準を深部温35°C未満とした(竹内基準では32°C以下)。

3. 判定上の留意点

「血圧」は年齢不相応の低血圧を避けることとした(竹内基準では収縮期血圧90mmHg以上)。

「中枢神経抑制薬・筋弛緩薬の影響」についてはそれぞれ血中濃度測定や神経刺激装置を利用した判断を推奨した(竹内基準では検査への言及はなし)。

4. 判定基準

「瞳孔」は両側中心固定、瞳孔径は左右とも原則として4mm以上とした(竹内基準では単に4mm以上、固定)。

「脳幹反射の消失」について、脊髄反射はあってもよいことを追記した。

「脳波活動の消失」について、電極設置部位、導出法、記録時間、感度などを具体的に記載した。

5. 判定間隔

24時間以上とした(竹内基準では6時間)。

注：修正齢とは分娩予定日を0日とした際の年齢であり、主として早産児に適用される。分娩予定日は在胎期間=40週を基準として設定されるので、例えば在胎32週で出生した後5か月(≒20週)を経過した乳児の修正齢は $32-40+20=12$ 週と算出される。

表 4. 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。

2. 除外例

1) 年齢による除外

修正齢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°C未満
- (2) 急性薬物中毒

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、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はあるが、当面は法的脳死判定の対象としない。

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。

3. 判定上の留意点

- 1) 血圧：年齢不相応の低血圧を避ける
- 2) 中枢神経抑制薬については、可能なかぎ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。

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

対光反射の消失	角膜反射の消失
毛様脊髄反射の消失	眼球頭反射の消失
前庭反射の消失	咽頭反射の消失
咳反射の消失	

4) 脳波活動の消失

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 μ V/mmの記録と、部分的に感度を上げて、2 μ V/mmの記録を行う。

5) 自発呼吸の消失

無呼吸テストを行う前の条件として、体温は35 $^{\circ}$ C以上、PaO₂は200mmHg以上、PaCO₂は35~45mmHgが望ましい。テストは血圧、心電図、SpO₂のモニター下に行う。

方法は、あらかじめ100%酸素投与で10分間以上の人工換気を行い、患者から人工呼吸器を切り離してT-ピースでの100%酸素投与(6 l/min)に切り替えて、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。観察終了はPaCO₂が60mmHg以上になった時点とし、その時点まで呼吸が観察されない場合はテスト結果を陽性と判定する。

5. 判定間隔

24 時間以上

文献

- 1) 厚生省厚生科学研究費特別研究事業「脳死に関する研究班」昭和60年度研究報告書：脳死の判定指針および判定基準. 日医雑誌 94: 1949-1952, 1985.
- 2) 厚生省「脳死に関する研究班」による脳死判定の補遺. 日医雑誌 105: 525-546, 1991.
- 3) 厚生省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）：法的脳死判定マニュアル. 医事新報社, 東京, 1999.
- 4) 厚生省“小児における脳死判定基準に関する研究班”：平成11年度報告書, 小児における脳死判定基準. 日医雑誌 124: 1623-1657, 2000.
- 5) Haque IU, Zaritsky AL: Analysis of the evidence for the lower limit of systolic and mean arterial pressure in children. *Pediatr Crit Care Med.* 8: 138-144, 2007.
- 6) Shapiro BA: The apnea-PaCO₂ relationship. Some clinical and medico-legal considerations. *Clin Anesth* 1: 323-327, 1989.
- 7) 武下 浩、竹内一夫：小児脳死判定基準の再検討. 町野 朔. 平成18年度厚生省労働科学研究費補助金による厚生労働科学特別研究事業 移植医療の法的・社会的・基盤に関する研究 2007. (平成18年度報告書)
- 8) 武下 浩、竹内一夫：小児における脳死判定基準に関する研究. 田中紘一. 平成19年度厚生労働科学研究費補助金(先端的基盤開発研究事業)再生・移植医療の現状と未来に向けての国際比較. 2008. (平成19年度報告書)
- 9) Haun SE, Tobis JD, Deshpande JK: Apnea testing in the determination of brain death: is it reliable? *Clin Intensive Care* 2: 182-184, 1991.
- 10) Jumah MA, McLean DR, Rajeh SA, et al: Bulk diffusion apnea test in the diagnosis of brain death. *Crit Care Med* 20: 1564-1567, 1992.
- 11) Levin SD, Whyte RK: Brain death sans frontiers. *N Engl J Med* 18: 852-853, 1988.
- 12) Brill RB, Bigos D: Altered apnea threshold in a child with suspected brain death. *J Child Neurology* 10: 245-246, 1995.
- 13) Varidis R, Pollack MM: Increased apnea threshold in a pediatric patient with suspected brain death. *Crit Care Med* 26: 1917-1919, 1998.
- 14) Rowland TW, Donnelly JH, Jackson AH: Apnea documentation for determination of brain death in children. *Pediatrics* 74: 505-508, 1984.
- 15) Outwater KM, Rockoff MA: Apnea testing to confirm brain death in children. *Crit Care Med* 12: 357-358, 1984.
- 16) Parker BL, Frewen TC, Levin SD, et al: Declaring pediatric brain death: Current practice in a Canadian pediatric critical care unit. *Can Med Assoc J* 153: 909-916, 1995.
- 17) Wijdicks, E.F: Brain death worldwide: accepted fact but no global consensus in diagnostic criteria. *Neurology* 58: 20-25, 2002.
- 18) 脳死判定基準—小児から成人まで. 武下 浩. 日本医事新報 4444: 61-64, 2009.
- 19) 田辺卓也、田中英高、原 啓太他：小児の長期脳死自験例5例とわが国における小児脳死判定の問題点. 日本小児科学会雑誌 113: 508-514, 2009.

別資料 1

「脳死下臓器提供者から被虐待児を除外するマニュアル」に関する検討

医療法人社団三彦会山田内科胃腸科クリニック副院長

日本子ども虐待医学研究会事務局長 山田 不二子

はじめに

「臓器の移植に関する法律」の改正によって、附則に「(検討) 5 政府は、虐待を受けた児童が死亡した場合に当該児童から臓器(臓器の移植に関する法律第五条に規定する臓器をいう。)が提供されることのないよう、移植医療に係る業務に従事する者がその業務に係る児童について虐待が行われた疑いがあるかどうかを確認し、及びその疑いがある場合に適切に対応するための方策に関し検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。」と規定された。

これにより、「脳死下臓器提供者になりうる状態の児童について、虐待が行われた疑いがあるかどうかを確認し、虐待の疑いがある場合は当該児童から臓器提供が行われることのないよう」にするためのマニュアルが必要となった。

「虐待を受けたと思われる児童の通告義務」は、児童虐待の防止等に関する法律と児童福祉法で規定されており、被虐待児の診断は通常診療の中で行われなければならないものであるが、現在の日本においては医療・保健・児童福祉・警察・検察・教育等の関係機関間の連携が制度として確立されておらず、虐待が行われた疑いのある場合に対応するためのシステムが十分構築されているとは言い難い。

そこで、ここに「脳死下臓器提供者から虐待を受けた疑いのある児童を除外する」ことを主眼に置いたマニュアルを提示する。

従って、このマニュアルによって臓器提供者から除外されたとしても、当該児童が虐待を受けたことを必ずしも意味するものではなく、除外者の中に被虐待児でない症例が含まれる可能性が残るが、臓器提供者から被虐待児を除外するためには現状ではやむを得ないと判断した。

本マニュアルを使用して被虐待児を臓器提供者から確実に除外するためには、臓器提供意思の有無に関わらず、患者が入院した時点から通常の虐待診断と並行して本マニュアルを活用することが有効であり、そうすることにより臓器提供の申し出があったときにあわせて対応する必要がなくなり、適正な診断が可能になると考えられる。

さらに、日常臨床活動の中でこのような診断行為を積み重ねていくことにより、将来的には本マニュアルが「臓器提供者から被虐待児を除外する」マニュアルから「被虐待児を診断する」マニュアルへと改善され、「臓器を提供する」という尊い意思をより確実に活かすことに繋がることを期待したい。

I. 「脳死下臓器提供者から被虐待児を除外するマニュアル」

1. 本マニュアルの対象

「小児法的脳死判定基準」および「小児法的脳死判定マニュアル」は、15歳未満の小児を対象とするものであるが、本マニュアルは、児童福祉法における「児童」の規定¹⁾に従って18歳未満の児童を対象とする。

2. 用語の定義・説明

本マニュアルでは、以下の用語が「 」内に説明した意味で使われている。

“**当該児童**”とは「器質的脳障害により深昏睡および無呼吸を来している18歳未満の児童」を指す。

“**乳幼児**”とは「就学前の児童」を指す。

“**被虐待児**”とは「虐待もしくはネグレクトを受けた児童」を指す。

“**保護者**”とは「親権を行う者、未成年後見人その他の者で、児童を現に監護するもの²⁾」を指す。

“**第三者**”とは「当該児童の保護者・きょうだい・親族・同居人のいずれでもない者」と定義する。

3. 脳死下臓器提供者から被虐待児を除外する手順

1) 「被虐待児である可能性を完全には否定できない」場合として示した下記の項目のいずれかに該当するときは、その児童を臓器提供の対象から除外する。

- (1) 乳幼児突然死症候群(Sudden Infant Death Syndrome : SIDS)³⁾
- (2) 原疾患の診断が確定していないとき

2) 「被虐待児ではない」と確実に診断できる下記の条件を満たし、上記1)の項目のいずれにも該当しない場合は、その児童を臓器提供の対象にすることができる。

- (1) 器質的脳障害の原疾患として外因が疑われる場合の条件
 - ①家庭外で発生した事故であって、第三者による信頼に足る目撃証言が得られており、受傷機転と外傷所見との因果関係が合理的に説明できる。
 - ②第三者による目撃証言は得られていないが、器質的脳障害の原疾患は当該児童が自動車等の乗り物に乗車中の交通事故外傷であることが明らかである。
 - ③窒息事故で、その原因が誤嚥であることが気管支鏡検査等によって明白であり、第三者による信頼に足る目撃証言がある。

(2) 器質的脳障害の原疾患として内因が疑われる場合の条件

- ①原疾患が先天奇形もしくは明らかな疾病であることが確実であり、病態の悪化に対して外因の関与がないか、関与があったとしても、その外因は不慮の事故であることが明らかである。

3) 上記1)、2)のいずれにも当てはまらないか、または、どちらに該当するのか判別が困難なときは、添付の「チェックリスト」に基づいて被虐待児である可能性のある児童を除外し、被虐待児でないことが確認できる場合のみ、その児童を臓器提供の対象にすることができる。

この際、下記の(1)、(2)に該当する場合は、特に慎重な判断が必要である。

- (1) 家庭内で発生した事故等による外因が器質的脳障害の原疾患であると考えられる場合^{4)~8)}。
- (2) 家庭外の事故であっても、第三者による信頼に足る目撃証言が得られていない場合

II. 注意事項

1. 「乳幼児揺さぶられ症候群(Shaken Baby Syndrome : SBS)^{9,10)}」等の「虐待による頭部外傷(Abusive Head Trauma : AHT)¹¹⁾」は、体表外傷を伴わないことがあるので注意を要する。
2. 「躯幹部鈍的外傷(BTT : Blunt Torso Trauma)¹²⁾」も、皮下出血などの体表外傷を伴わないことがあるので注意を要する。

III. 考察

1. 本マニュアルの趣旨

本マニュアルは、「被虐待児を診断するマニュアル」ではなく、「脳死下臓器提供者から被虐待児を除外するマニュアル」であり、被虐待児ではないと確実に判断できる児童を選び出すためのものである。

従って、本マニュアルによって臓器提供の対象者から除外されたからといって、必ずしも、その児童が被虐待児であることを意味しない。すなわち、脳死下臓器提供者から除外された児童の中に被虐待児でない症例が含まれる可能性が存在する。医療機関と児童相談所や警察等との連携が未だ不十分である日本の現状を考慮し、脳死下臓器提供者から被虐待児を除外するために、現時点ではやむを得ないと判断した。

将来、本マニュアルが「子ども虐待・ネグレクトを診断することで脳死下臓器提供者から被虐待児を除外するマニュアル」へと改訂されていくことを期待するものである。

なお、本マニュアルは心停止下臓器提供の場合にも適用できると思われる。しかし、「被虐待児」である可能性を否定できない場合に、心停止後に血液検査や放射線学的検査を行うことは事実上不可能である。従って、心停止以前に「被虐待児でないこと」が本マニュアルに基づいて確認できた場合にのみ、臓器提供が可能であると判断される。

2. 本マニュアルおよびフローチャート（別紙）の基本的な考え方

「脳死下臓器提供者から被虐待児を除外するマニュアル」も別紙の「フローチャート」も、「1) 被虐待児である可能性を否定できない症例」をまず最初に除外し、ついで、「2) 被虐待児ではないと確実に診断できる症例」を選び出すという構成になっている。

1) でも2) でもない場合、もしくは、1)、2) のいずれに該当するのか判断ができない場合は、次に説明する「チェックリスト」（別表）を活用して、脳死下臓器提供者から被虐待児を除外する。

なお、参考文献4～8によると、家庭内事故の場合、不慮の事故で致命的な外傷を負うことは稀であって、家庭内で発生した外傷で致命的になる症例は虐待によるものであることが多いとされる。この知見に基づき、本マニュアルでは、明らかな誤嚥による窒息以外の家庭内事故は虐待の可能性について慎重な判断を必要とするものとした。

3. 「チェックリスト」(別表)の説明

1) 一つでも該当する項目があれば、虐待が強く疑われるもの
身体的虐待に特徴的な皮膚所見が認められるとき^{13~16)}や、保護者の説明もしくは当該児童の発達段階と外傷所見とが矛盾するとき^{13~16)}には、虐待が強く疑われるので、その児童から臓器提供をしないこととする。

2) 2歳未満の乳幼児の場合

2歳未満の乳幼児の場合、体表外傷が無くても、「乳幼児揺さぶられ症候群(Shaken Baby Syndrome : SBS)^{9,10,17,18)}」等の「虐待による頭部外傷(Abusive Head Trauma : AHT)¹¹⁾」(以下、SBS/AHTと略す。)や虐待による骨折を負っていることがあるので、2歳以上の児童よりも詳しい検査を要する。

SBS/AHTの三徴は、「硬膜下血腫・クモ膜下出血等の頭蓋内出血」、「びまん性脳浮腫」、「広汎で多発性・多層性の網膜出血」である^{17~19)}。

頭部CTでは少量と思われた頭蓋内出血が頭部MRIでは相当量であることが判明したり、頭部MRIではじめて脳実質損傷が発見されることもあるので、必要に応じて頭部MRIを撮影する。また、頭蓋内出血や脳実質損傷の程度に比して呼吸状態が悪い場合は頸髄損傷が発生していることがあるとする報告²⁰⁾があるので、必要に応じて頸椎MRIも撮影する。

SBS/AHTの診断のための眼底検査²¹⁾は眼科医に実施してもらうことが望ましい。当該児童が死亡した場合、死因の検索のために司法解剖が実施されたとしても、眼球が摘出されとは限らないため、三徴のうちの一つを占める網膜出血の情報が得られない場合が少なくない。また、軽度の網膜出血は不慮の事故でも起こることがある²²⁾ので、眼底検査において、網膜出血が認められたか、認められなかったかだけの記録では、SBS/AHTを診断するのに不十分であり、倒像鏡を用いて観察した詳細なスケッチないしは眼底写真で証拠を残すことが大切である。

三徴には含まれないが、SBS/AHTには後部肋骨骨折や骨幹端骨折(バケツの柄骨折や骨幹端角骨折)を合併することがある^{17~19)}。これらの骨折が認められると、三徴がそろっていなくても、SBS/AHTの可能性が高まる。従って、2歳未満の乳幼児に対しては、プロトコル²³⁾に従って全身骨撮影²⁴⁾を施行し、放射線科医に読影を依頼することが重要である。しかしながら、乳幼児の骨折、特に肋骨骨折を受傷直後にX線写真で発見することはたいへん難しいので、当該児童が生存している場合は、受傷の約2週間後に全身骨撮影を再撮する。この場合、頭蓋骨X線は骨条件頭部CTで代用してもよい。ただし、脳死状態にある乳幼児に関しては、全身骨撮影の再撮だけのために、2週間も待つ必要はない。

なお、臨床症状等からSBS/AHTが疑われる場合は、2歳以上の児童であっても、チェックリスト(4)–(6)の検査を施行する。

3) 虐待・ネグレクトを疑わせる情報

子ども虐待・ネグレクトを医療機関だけで診断することは非常に難しい。特に、脳死状態となり得るほど重症な症例の場合、児童相談所・保健所・保健センター・警察等の持つ情報は虐待・ネグレクト診断に不可欠であり、これらの機関への照会を怠らないことが肝要である。

照会を求める情報は、チェックリストの3)(7)および4)(12), (13)に列挙したが、当該児童に関する情報だけでなく、きょうだい(異母・異父きょうだいを含める)に関する情報にも留意することが重要である。特に、きょうだいの中に不審死²⁵⁾を遂げた者や乳幼児突然死症候群(Sudden Infant Death Syndrome : SIDS)³⁾(疑いを含む)が死因であるとされている者がいる場合、この家

庭で過去に虐待があった可能性を考慮すべきで、当該児童にも同じようなことが起っていないかどうかについて精査を要する。

児童虐待の防止に関する法律第二条第三号²⁾の規定によれば、ネグレクトも児童虐待に含まれるため、ネグレクトを受けた児童からも臓器提供はできない。

ネグレクトの中でも、「栄養のネグレクト」に基づく「非器質性発育障害(Non-Organic Failure to Thrive : NOFTT)²⁶⁾」は飢餓や脱水によって致死的になることがある。NOFTTの判断には、小児科医による成長曲線の精査²⁷⁾が欠かせない。

また、保護者が乳幼児の監督を怠り、安全管理の不行き届きによって、子どもが重大な事故に遭ったり、薬物・毒物を誤飲したりした場合も、「安全のネグレクト」とみなされ、当該児童から臓器提供はできない。

虐待によって子どもが外傷を負った場合、保護者は、医師に虐待を見咎められるのを恐れて、被害児を医療機関に連れてくるのが遅れがちになりやすい^{13~15)}。当該児童の症状に気づいてから受診行動に移るのが不当に遅いと感じたときには、注意を要する。

4) 該当する項目があった場合に、総合的判断を要するもの

児童虐待の防止に関する法律第二条第四号²⁾の規定によれば、児童が同居する家庭における配偶者に対する暴力(DV)²⁸⁾を児童に見聞きさせることは心理的虐待に当たるとされる。さらに、DVと子ども虐待・ネグレクトは合併しやすい²⁹⁾ので、保健所・保健センター、警察等への照会によってDV情報が得られた場合は、総合的判断を要する。

「皮膚衛生のネグレクト³⁰⁾」や「口腔内衛生もしくは歯科医療のネグレクト³¹⁾」を疑わせる所見をチェックリスト 4) (15) に、「医療ネグレクト^{32,33)}」を疑わせる情報を (16) に、「教育のネグレクト³⁰⁾」を疑わせる情報を (17) に列挙したので、これらを参照のうえ、他の所見とも併せて、ネグレクトの有無を総合的に判断する。

「代理によるミュンヒハウゼン症候群(Munchausen Syndrome by Proxy : MSBP)^{25,34)}」とは、保護者(その多くは母親)が自分の子どもを病人に仕立て上げるという特殊な虐待で、診断が非常に難しく、また、致死的になることが少なくない。原疾患は内因性と考えられるのに確定診断が得られていないときや、極めて特殊な病態を考えないと当該児童の症状を説明できないような場合は、MSBPの可能性も念頭に置いて、鑑別診断を進める必要がある。

5) 薬物中毒が疑われる場合

通常の検査では原因が推定できない神経学的症状を認めた場合は、Triage[®]等の薬物検査キットによる薬物中毒のスクリーニングおよび血中アルコール濃度の測定を行う^{15,24)}。それでも、神経学的症状の原因がわからず、犯罪の可能性が疑われる場合は、警察に通報する。

なお、必要に応じて後で追加の検査を施行できるように、尿・血液・胃内容物等の検体は冷凍保存しておく¹⁵⁾。

IV. 補足情報

「躯幹部鈍的外傷(BTT)¹²⁾」等の身体的虐待、「乳幼児揺さぶられ症候群(SBS)^{9,10)}」／虐待による頭部外傷(AHT)¹¹⁾、「非器質性発育障害(NOFTT)²⁶⁾」「医療ネグレクト^{32,33)}」「代理によるミュンヒハウゼン症候群(MSBP)^{25,34)}」については、「社団法人日本小児科学会 子どもの虐待問題プロジェクトチーム」が「子ども虐待診療手引き」を作成しているので、そちらを参照してください。

<http://www.jpeds.or.jp/guide/index.html>

なお、児童からの臓器提供に際して、子ども虐待・ネグレクトの診断や対応に関する相談・助言を必要とする場合は、「日本子ども虐待医学研究会」にご連絡ください。

連絡先：

〒259-1131 神奈川県伊勢原市伊勢原 1-3-47

日本子ども虐待医学研究会 事務局

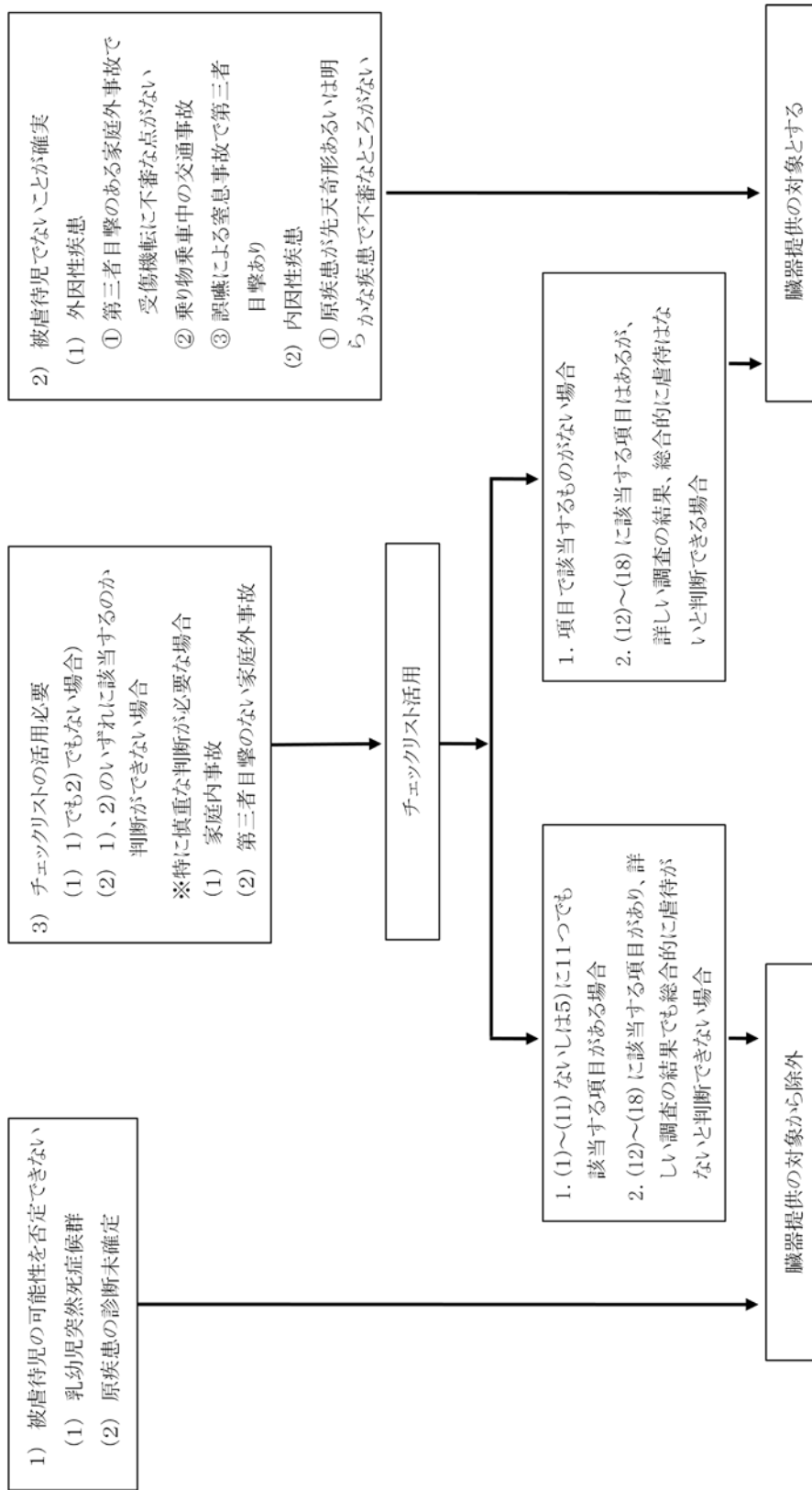
電話・FAX；050-2014-4814

メールアドレス；y-fujiko@mue.biglobe.ne.jp

担当者；事務局長 山田不二子

脳死下臓器提供者から被虐待児を除外するマニュアル

— フローチャート —



チェックリスト

このチェックリストは、臓器移植に係る業務とは異なる日常診療においても、子ども虐待・ネグレクトが疑われたときのチェックリストとして活用することができる。

- 1) 次に挙げる項目 (1)～(3) のうち 1 つでも該当するものがある場合は、その児童から臓器提供をしないこととする。

(1) 虐待に特徴的な皮膚所見 ^{13~16)}	①体幹・頸部・上腕・大腿に認められる複数の外傷 ②同じ形をした複数の外傷 ③新旧織り交ざった複数の外傷 ④境界鮮明な熱傷・火傷 ⑤バイト・マーク (噛み痕)
(2) 保護者の説明と矛盾する外傷 ^{13~16)}	①外傷の発生機序に関する保護者の説明が医学的所見に矛盾している。
(3) 当該児童の発達段階と矛盾する外傷 ^{13~15)}	①外傷の発生機序として保護者が説明した内容や外傷所見が当該児童の発達段階に矛盾する。

- 2) 当該児童が2歳未満の乳幼児の場合、(4)～(6)の検査を施行し、虐待を疑う所見が1つでも認められた場合は“乳幼児揺さぶられ症候群：SBS^{9,10)}虐待による頭部外傷：ATH¹¹⁾”や“被虐待児症候群：The Battered-Child Syndrome¹⁶⁾”の可能性があるので、慎重な判断を要する^{9~11,16~19)}。

乳幼児揺さぶられ症候群(SBS) ^{9,10)} ／虐待による頭部外傷(AHT) ¹¹⁾ の疑い	(4) 頭部CT (必要に応じて頭部MRI・頸椎MRIを併用する。)	①交通事故以外で発生した硬膜下血腫 ②交通事故以外の原因による外傷性びまん性軸索損傷や灰白質-白質剪断といったSBSやAHTを疑うべき脳実質損傷 ③ 原因不明の頸髄損傷 ²⁰⁾
	(5) 倒像鏡もしくは乳幼児用デジタル眼底カメラによる眼底検査 ²¹⁾ (眼科医にコンサルトすることが望ましい。)	①広汎で、多発性・多層性の眼底出血 ②網膜分離症 ③網膜ひだ
被虐待児症候群 ¹⁶⁾ の疑い、もしくは、SBS/AHT ^{9~11)} の疑い	(6) 全身骨撮影 ^{23,24)} (放射線科医にコンサルトすることが望ましい。) 必要に応じて胸部CTを施行する。	①肋骨骨折 ②長管骨の骨幹端骨折 (バケツの柄骨折、骨幹端角骨折) ③保護者の説明と矛盾する骨折 ¹⁶⁾ ④ (原因不明の) 骨折の既往

3) 次に挙げる項目 (7)~(11) の中に該当するものがある場合、子ども虐待・ネグレクトがないことを確信できないなら、その児童から臓器提供をしないこととする。

(7) 児童相談所および保健所・保健センターへの照会	<p>①照会先から当該児童について子ども虐待・ネグレクトに関連する何らかの情報が得られた。</p> <p>②照会先から、当該児童のきょうだいに関する子ども虐待・ネグレクト情報が得られた。</p> <p>③当該児童のきょうだいの中に、死因が明らかでない死亡者²⁵⁾やSIDS³⁾ (疑) がいるという情報が得られた。</p> <p>④保護者が覚醒剤や麻薬などの違法薬物を使用しているという情報が得られた。</p>
(8) 小児科医による成長状態の確認	<p>①医学的に相応の理由がないのに、成長曲線 (身長・体重) のカーブが標準から大きく下方にずれている²⁷⁾。(非器質性発育障害 (NOFIT)²⁶⁾ の疑い)</p> <p>②医学的に相応の理由がないのに、頭囲の成長曲線がある時点から急に上方にずれている。(虐待による頭部外傷¹¹⁾ の後遺症としての頭囲拡大の疑い)</p>
(9) ネグレクトが疑われる状況 ²⁶⁾	<p>①当該児童が乳幼児 (障害児の場合は発達段階として6歳未満と考えられるとき) であるのに、乳幼児だけで外遊びをさせる、危険物を放置し安全管理をしないなど、保護者が適切な監督をしていないことが明確である。</p> <p>②飢餓状態が疑われる。</p> <p>⑤嘔吐や下痢など相応の理由がないのに、脱水状態となっている。</p>
(10) 受診の遅れ	<p>①当該児童の症状に気づいてから受診行動に移るまでに長時間^{13~15)}を要していて、その理由を合理的に説明できない。</p>
(11) きょうだいの不審死 ²⁵⁾ およびSIDS ³⁾ (疑)	<p>①家族歴の聴取および児童相談所・保健所・保健センター・警察への照会によって、きょうだい (異母・異父きょうだいも含む) の中に、死因が明らかでない死亡者やSIDS³⁾ (疑) がいるという情報が得られた。</p>

4) 次に挙げる項目 (12)~(18) の中に該当するものがあるときは、総合的に判断し、子ども虐待・ネグレクトがないことを確信できる場合のみ、その児童から臓器提供することができる。

(12) 児童相談所・保健所・保健センターへの照会	①照会先から当該児童の家庭において配偶者暴力 (DV) がある ^{28,29)} という情報が得られた。
(13) 警察への照会 (照会しても情報が得られない場合は、「該当なし」と判断してよい。)	①警察から当該児童やそのきょうだいについて子ども虐待・ネグレクトに関連する何らかの情報が得られた。 ②当該児童は乳幼児で、徘徊等で警察に保護されたことがある。 ③当該児童のきょうだいの中に、死因が明らかでない死亡者 ²⁵⁾ やSIDS ³⁾ (疑)がいるという情報が得られた。 ④保護者が覚醒剤や麻薬などの違法薬物を使用しているという情報が得られた。 ⑤当該児童の家庭において配偶者暴力(DV)がある ^{28,29)} という情報が得られた。
(14) 小児科医による母子健康手帳の確認	①母親は必要な妊婦健診を受けていなかった。 ②出産に際して、医師もしくは助産師など信頼に足る大人の立ち会いがなかった。 ③出生届や出生連絡票が提出されていない。 ④当該児童は、妥当な理由がないにもかかわらず、先天性代謝異常の検査、乳幼児健診、予防接種等の必要な保健医療サービスを受けていない。
(15) ネグレクトの可能性が否定できない状況	①皮膚の衛生が保たれていない ³⁰⁾ 。 ⑥ 未処置の多発性齲歯 ³¹⁾ 。
(16) 医療ネグレクト ^{32,33)} の疑い	①必要な医療を拒否したことがある。 ②必要だったにもかかわらず、医療が中断されたことがある。 ③受診の遅れを疑わせる記録が残っている。(医療ネグレクトのほか、虐待の隠蔽を示唆する場合もある。)
(17) 教育のネグレクト ³⁰⁾ の疑い	①保護者の都合で不登校となっていた既往がある。
(18) 代理によるミュンヒハウゼン症候群(MSBP) ^{25,34)} の疑い	①医療機関からの紹介状を持たずに、当該児童の病気を訴えてドクターショッピングを繰り返していた。 ②当該児童は、医学的に説明のできない症状を繰り返し呈していた。 ⑦ 保護者の訴える症状と臨床所見との間に矛盾がある。

5) 通常の検査では原因が推定できない神経学的症状を認めた場合は、「トライエージ(Triage®)」等の検査キットを使って、尿・血液・胃内容物等の薬物検査^{15,24)}を行う。必要に応じて、アルコール血中濃度も測定する。薬物が検出された場合は、その児童から臓器提供をしないこととする。

なお、「トライエージ」で検出できる薬物は、フェンシクリジン(PCP)、ベンゾジアゼピン類(BZO)、コカイン類(COC)、アンフェタミン類(AMP)、大麻類(THC)、オピエート類(OPI)、バルビツール酸類(BAR)、三環系抗うつ薬類(TCA)の8類である。

文 献

- 1) 児童福祉法第四条
- 2) 児童虐待の防止等に関する法律第二条
- 3) SIDS (乳幼児突然死症候群) 診断の手引き 改訂第2版. 日本 SIDS 学会診断基準検討委員会. 2006.
- 4) Helfer RE, Slovis TL, Black M: Injuries resulting when small children fall out of bed. *Pediatrics*. 1977; 60: 533.
- 5) Nimityongskul P, Anderson LD: The likelihood of injuries when children fall out of bed. *J Pediatric Orthop*. 1987; 7: 184.
- 6) Joffe M, Ludwig S: Stairway injuries in children. *Pediatrics*. 1988; 82: 457.
- 7) Chadwick DL, Chin S, Salerno C, et al: Deaths from falls in children: How far is fatal? *J Trauma*. 1991; 31: 1353.
- 8) Monteleone JA: Chapter 2 Physical Indicators of Abuse. Monteleone JA. *A Parent's & Teacher's Handbook on Identifying and Preventing Child Abuse*. GW Medical. 1998: 18-19.
- 9) Guthkelch AN: Infantile subdural hematoma and its relationship to whiplash injuries. *British Medical Journal*. 1971; 2: 430-431.
- 10) Caffey J: The whiplash shaken infant syndrome: manual shaking by the extremities with whiplash-induced intracranial and intraocular bleedings, linked with residual permanent brain damage and mental retardation. *Pediatrics*. 1974; 54: 396-403.
- 11) Christian CW, Block R: Abusive head trauma in infants and children. *Pediatrics*. 2009; 123: 1409-1411.
- 12) Cooper A: Thoracoabdominal Trauma. Ludiwig S, Kornberg AE. *Child Abuse: A Medical Reference, 2nd ed*. New York. Churchill Livingstone. 1992.
- 13) Hobbs CJ, Hanks HGI, Wynne JM: 稲垣 由子, 岡田 由香監訳. 子どもの虐待とネグレクトー臨床家ハンドブック. 日本小児医事出版社. 2008: 52.
- 14) Giardiono AP, Christian CW, Giardino ER: 3 Skin: Bruises and Burn. *A Practical Guide to the Evaluation of Child Physical Abuse and Neglect*. SAGE. 1997: 61-95.
- 15) 坂井 聖二: 第 I 部 虐待の臨床医学的所見 第 1 章 身体的虐待の診断. 坂井 聖二, 奥山 眞紀子, 井上 登生. 子ども虐待の臨床 医学的診断と対応. 南山堂. 2005: 3-45.
- 16) Kempe CH, Silverman FN, Steele BF, et al: The battered-child syndrome. *JAMA*. 1962; 181: 106-112.
- 17) Reece RM, Sege R: Childhood head injuries: accidental or inflicted? *Arch Pediatr Adolesc Med*. 2000; 154: 11-15.
- 18) 奥山 眞紀子: 第 I 部 虐待の臨床医学的所見 第 7 章 Shaken Baby Syndrome. 坂井 聖二, 奥山 眞紀子, 井上 登生. 子ども虐待の臨床 医学的診断と対応. 南山堂. 2005: 99-105.
- 19) Kirschner RH: 11 The Pathology of Child Abuse. Helfer ME, Kempe RS, Krugman RD. *The Battered Child, 5th ed*. The University of Chicago Press. 1998: 273.
- 20) Hadley MN, Sonntag VK, Rekate HL, et al: The infant whiplash-shake injury syndrome: a clinical and pathological study. *Neurosurgery*. 1989; 24: 536-540.
- 21) Levin AV: Ocular manifestations of child abuse. *Ophthalmol Clin N Am*. 1990; 3: 249-264.

-
- 22) Aoki N, Masuzawa H: Subdural hematomas in abused children: report of six cases from Japan. *Neurosurgery*. 1986; 18: 475-477.
 - 23) 相原 敏則: 第I部 虐待の臨床医学的所見 第8章 画像診断. 坂井 聖二, 奥山 眞紀子, 井上 登生. 子ども虐待の臨床 医学的診断と対応. 南山堂. 2005: 118.
 - 24) Giardiono AP, Christian CW, Giardino ER: 2 Evaluation of Abuse and Neglect. *A Practical Guide to the Evaluation of Child Physical Abuse and Neglect*. SAGE. 1997: 23-59.
 - 25) 井上 登生: 第I部 虐待の臨床医学的所見 第13章 Munchausen Syndrome by Proxy. 坂井 聖二, 奥山 眞紀子, 井上 登生. 子ども虐待の臨床 医学的診断と対応. 南山堂. 2005: 193-203.
 - 26) Homer C, Ludwig S: Categorization of etiology of failure to thrive. *Am J Diseases of Children*. 1981; 135: 848-851.
 - 27) Task Force for the Study of Non-Accidental Injuries and Child Deaths. *Protocol for Child Death Autopsies*. Chicago. Illinois Department of Children and Family Services and Cook County Medical Examiner's office. 1987.
 - 28) 山崎 知克, 帆足 英一: 第II部 虐待のケース・マネージメント 第2章 リスク判定. 坂井 聖二, 奥山 眞紀子, 井上 登生. 子ども虐待の臨床 医学的診断と対応. 南山堂. 2005: 285-294.
 - 29) Seagull EA: 8 Family Assessment. Helfer ME, Kempe RS, Krugman RD. *The Battered Child, 5th ed*. The University of Chicago Press. 1998: 153.
 - 30) Giardiono AP, Christian CW, Giardino ER: 7 Neglect and Failure to Thrive. *A Practical Guide to the Evaluation of Child Physical Abuse and Neglect*. SAGE. 1997: 169-209.
 - 31) 都築 民幸: 第I部 虐待の臨床医学的所見 第6章 虐待の歯科所見. 坂井 聖二, 奥山 眞紀子, 井上 登生. 子ども虐待の臨床 医学的診断と対応. 南山堂. 2005:77-97.
 - 32) US Advisory Board on Child Abuse and Neglect. *Child Abuse and Neglect: Critical First Steps in Response to a National Emergency*. Washington DC. US Government Printing Office. 1990.
 - 33) 柳川 敏彦: 第I部 虐待の臨床医学的所見 第12章 医療ネグレクト. 坂井 聖二, 奥山 眞紀子, 井上 登生. 子ども虐待の臨床 医学的診断と対応. 南山堂. 2005:185-191.
 - 34) Meadow R: Munchausen Syndrome by Proxy: the hinterland of child abuse. *Lancet*. 1977; 2: 343-345.

別資料 2.

小児法的脳死判定マニュアルに関する検討 東京大学大学院医学系研究科発達医科学 水口 雅

はじめに

小児の脳死判定における神経学的な原則は、成人の場合と基本的には同じである。しかし小児（とくに乳児）においては、体格・頭部が小さいこと、脳機能（とりわけ大脳機能）が未成熟であることから、脳死判定に必要な検査の一部において、成人とは異なる理論的・技術的な問題がある。

本研究では、乳幼児における検査上の困難がとくに大きいと考えられる前庭反射（カロリックテスト）と脳波検査に焦点をしばって、それらの問題点を考察する。さらに従来、成人に対し用いられてきた「法的脳死判定マニュアル」（以下、成人用マニュアル）¹⁾の記載を検討し、これをベースに乳幼児用のマニュアルを作成する際に追加・修正すべき点を指摘する。

I. 前庭反射（カロリックテスト）

1. 乳幼児における問題点

前庭反射とは、半規管に加えられた温度刺激により誘発される眼振（nystagmus）と眼球偏位（tonic eye deviation）であり、後者は昏睡時にも残存するので、その消失は脳死判定基準のひとつとして採用されている。反射の中樞は前庭神経核、つまり下部脳幹（延髄・橋移行部被蓋）にある²⁾。

しかし新生児期・乳児期前半においては、前庭反射の反射経路は完全に成熟していない。冷水刺激により誘発される眼振の出現率は新生児（とくに早産児、不当軽量児）では低く、たとえ出現しても反応は弱く、持続は短い。在胎週数や出生体重に関わらず安定した眼振が出現するのは生後6か月以降であるとされる³⁾。

眼球偏位の出現率は眼振より高いと推測されるが、新生児期・乳児期におけるその発達を詳細に観察した論文は見あたらない。

2. マニュアルの修正点

1) 耳鏡による観察

従来の成人用マニュアルには「耳鏡により両側の鼓膜に損傷のないことを確認する」と記載されている。しかし実際には、鼓膜に損傷があっても、検査は可能である。安全面でも、滅菌生理食塩水を用いれば問題はない。なお鼓膜損傷がある場合の対応法は、すでに厚生省厚生科学研究費特別研究事業「脳死判定上の疑義解釈に関する研究班」平成11年度報告書「脳死判定上の疑義解釈」で示されている⁴⁾。

むしろ外耳道に耳垢その他の異物があつて、氷水が鼓膜に達するのを妨げることが問題である。上記の記載は「耳鏡により両側の外耳道に異物のないことを確認する」と修正すべきである。なお、このことは小児・成人を問わない。

2) 氷水の注入量

反射を誘発する目的からは、注入量が多すぎることに問題はない。しかし成人用マニュアルに記載された50mlは、6歳未満の乳幼児には多過ぎる。新しい小児用マニュアルでは25ml程度にす

べきであろう。

3) 両側の試験の時間間隔

脳死判定においては、一側の前庭反射を検査した後、他側の検査に移る。このとき、一側の耳が体温に復するのを待ってから、他側を検査すべきである。両側に冷刺激を同時に加えると、互いに打ち消し合う危険性があるからである。しかし従来の成人用マニュアルには、2つの検査の時間間隔に関する記載がない。「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」との記載を追加すべきである。なお、このことは小児・成人を問わない。

II. 脳波検査

1. 乳幼児における問題点

脳波は大脳皮質の電気活動を硬膜・頭蓋骨・頭皮を隔てて記録する検査であり、大脳皮質機能を評価する方法として、脳波判定基準に入っている。

しかし新生児期・乳児期前半においては、大脳は形態的にも機能的にも未成熟である。新生児の脳波には成人の覚醒（閉眼）時に見られる α 波に該当する律動的な基礎波は存在しない。正常所見が成人や学童と異なるだけでなく、発生段階（週齢）に応じて急速・顕著に変動する。早産児など未熟脳では、正常脳波に低電位（平坦に近い）部分が存在する。このような脳に侵襲が加わると、低電位部分の電位はさらに低く、持続はさらに長くなりやすい。侵襲が高度になるとついに平坦脳波を呈し、これはしばしば予後不良（死亡ないし高度の神経学的後遺症）を予見させる。しかし新生児の場合、平坦脳波から予測されるのはあくまで「死亡ないし高度の神経学的後遺症」であって「脳死（不可逆的な全脳機能の停止）」ではない⁵⁾。

技術的にも新生児期・乳児期前半における脳波検査は困難である。第一に耳朶が小さく、体幹・四肢に近いので、基準電極が心電図、呼吸運動その他の影響を受けやすく、電氣的にneutralとなりにくい。このため単極誘導での記録が困難である。第二に頭蓋が小さく（新生児の平均頭囲は33cmで、成人は50cm強）、電極の数を減らさざるを得ない。双極誘導における電極間距離も短くなりがちである。第三に生体からのアーチファクトの鑑別のため呼吸運動、眼球運動、頤筋電図などの同時記録（ポリグラフ）が必要だが、電極装着部位が狭く、運動の振幅が小さいため、これらの記録も技術的に困難である。第四に集中治療室（NICUないしPICU）の環境では、狭い空間にモニターや人工呼吸器など多数の電気機器が集結し、器械に起因するアーチファクトを取り除くことも困難である。第五に頭皮が薄く、しばしば浮腫状で剥脱しやすく、電極の貼付が困難である。

脳死判定における脳波検査の目的は「平坦脳波の確認」にあるので、脳波計の感度を最高に上げながらアーチファクトの混入を最小限に抑え、なおかつ長時間の脳波記録を行うことになる。これは難度のきわめて高い検査であり、高度の技術と豊富な経験に加え、多大な時間と労力を要する。この点に照らし、従来の成人用マニュアルにおける脳波検査の精度は不十分との批判があり⁶⁾、より厳密な脳波検査マニュアルも提唱されている⁷⁾。

2. マニュアルの修正点

1) 電極間隔

従来の成人用マニュアルには「電極間距離は7cm以上が望ましい」と記載されている。乳児の頭囲を考慮して「7cm以上（乳児では5cm以上）が望ましい」と追記するのが良いと考えられる。

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」と追記すると良い。」と改めるのが良い。小児用脳死判定基準(2000年)との整合性、およびデジタル脳波計が普及した事実に鑑みた。

3) ボディーアース

成人用マニュアルにおける「電気メスの対極板を患者に装置し、電極ボックスのアースに差し込む。（あらかじめ電極ボックスへ差し込むための接続コードを作成しておく）」という記載を、「電極を患者に装置し、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とされている）」に改めるのが良いと考えられる。

4) 電極の装着

成人用マニュアルにおける「皿電極を用いることが望ましいが、針電極を用いても差し支えない。皿電極の場合、コロジオン固定が望ましい。」との記載を「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。」に改めるのが良いと考えられる。小児に針電極を用いるケースはほとんどないこと、また乳幼児の皮膚が剥脱しやすいことを考慮した。

5) 検査の条件

成人用マニュアルにおける「心電図の同時計測は必須。」という記載の後に、「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）」と追記するのが良いと考えられる。

「四肢の筋電図、体動及び人が近づくことによる静電誘導などによるアーチファクトの鑑別」に関する「6～7cm 間隔で手背においた電極から電気現象を同時記録する。」との記載は削除するのが良いと考えられる。乳幼児の手が小さいことに鑑みた。

おわりに

従来、成人の脳死判定に用いられてきた法的脳死判定マニュアルをベースとして、新たに小児用の法的脳死判定マニュアルを作成する際、追加・修正すべき点を、前庭反射と脳波検査について検討し、列挙した。

前庭試験についてご教示いただきました東京大学大学院医学系研究科（耳鼻咽喉科学）岩崎真一准教授、柿木章伸講師、脳波検査についてご教示いただきました順天堂大学医学部（小児科学）奥村彰久准教授に深謝いたします。

文献

- 1) 厚生省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) : 法的脳死判定マニュアル. 医事新報社, 東京, 1999.
- 2) 小松崎篤, 篠田義一, 丸尾敏夫 : 眼球運動の神経学. 東京, 医学書院, 1985
- 3) Eviatar L, Miranda S, Eviatar A, et al: Development of nystagmus in response to vestibular stimulation in infants. *Ann Neurol* 1978; 5: 508-514
- 4) 厚生省厚生科学研究費特別研究事業「脳死判定上の疑義解釈に関する研究班」平成 11 年度報告書, 1999
- 5) 渡辺一功 : 新生児脳波入門. 東京, 新興医学出版, 2002
- 6) 唐澤秀治 : 小児脳死判定における脳波検査の注意点. *脳死・脳蘇生* 2003; 15: 46-51
- 7) 日本臨床神経生理学会 臨床脳波検査基準改訂委員会 : 改訂臨床脳波検査基準 2002. *臨床神経生理学* 2003; 31: 221-242