

臓器の移植に関する法律施行規則の改正要望について

第80回 厚生科学審議会疾病対策部会 臓器移植委員会

厚生労働省 健康・生活衛生局

難病対策課 移植医療対策推進室

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

臓器の移植に関する法律施行規則の改正要望について

改正要望の概要

- 現行の脳死判定基準に関し、脳死下臓器提供に関連する9学会^(※1)の合同会議体において、令和8年の医療水準を踏まえた法的脳死判定のあり方について議論が行われた。
- その結果、9学会から、脳波検査が実施できない場合における代替検査の対象症例の拡大及びドナー・レシピエントに対して有害性が高い項目の検査回数の削減を目的として、以下の内容の要望書が提出された。
 - 該当検査が実施できない場合における脳血流消失で代替できる項目に「平坦脳波」を追加
 - 自発呼吸の消失検査（無呼吸テスト）を、成人患者については、2回実施から1回実施へ削減
 - 脳血流消失の検査を、2回実施から1回実施へ削減

（※1）日本集中治療医学会、日本脳死・脳蘇生学会、日本救急医学会、日本脳神経外科学会、日本医学放射線学会、日本神経学会、日本臨床神経生理学会、日本麻酔科学会、日本小児科学会

今後の対応

- ① 要望項目について、現在の医学的・法的・倫理的側面からの妥当性について、法的脳死判定基準に関する作業班において検討する。
- ② 作業班において信頼性が担保できると判断された事項についての省令改正案を作成し、作業班の検討結果とともに臓器移植委員会へ報告し、審議を行う。
- ③ 臓器移植委員会での審議結果を踏まえ、必要に応じて省令改正案を修正した上で、パブリックコメント等を実施し、令和9年春を目処に省令改正を行う。

（参考）脳死判定基準に関するこれまでの議論の経緯

- 総理府に設置された「臨時脳死及び臓器移植調査会」（脳死臨調）において取りまとめが行われ、平成4年に内閣総理大臣に提出された答申において、「脳死判定基準については、いわゆる竹内基準^(※2)は現在の医学水準から見る限り妥当。」「なお、脳死判定基準については将来とも不断の見直しの努力が必要。」と記載されている。これを踏まえ、平成9年に制定された臓器移植法施行規則（以下「省令」という。）においても、竹内基準が採用されている。

（※2）竹内基準：深昏睡、瞳孔散大固定、脳幹反射の消失、平坦脳波、自発呼吸の消失

- その後、最新の医学的知見を踏まえ、竹内基準を満たしているかどうか判定できない患者の臓器提供の意思を尊重するため、令和5年・令和7年に省令を改正し、眼球損傷、鼓膜損傷、高位脊髄損傷その他これらに類する状態により「瞳孔散大・固定」「脳幹反射の消失」のいずれかが証明できない場合は、代替検査として「脳血流の消失検査」を行うことを可能としている。