厚生科学審議会 疾病対策部会 臓器移植委員会(第84回)	資料1
令和8(2026)年11月25日	

厚生労働省 ひと、くらし、みらいのために Ministry of Health, Labour and Welfare

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84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（臓器移植法）（平成９年法律第104号）

法的脳死判定基準に関する作業班（第１回）
令和8(2026)年９月16日
資料１

法目的

臓器（※１）の移植についての基本的理念を定めるとともに、臓器移植（※２）に使用される臓器を死体から摘出すること、臓器売買等を禁止すること等につき必要な事項を規定することにより、移植医療の適正な実施に資すること（第１条）。

※１　臓器：人の心臓、肺、肝臓、腎臓その他厚生労働省令で定める内臓及び眼球（第５条）
※２　臓器移植：臓器の機能に障害がある者に対し臓器の機能の回復又は付与を目的として行われる臓器の移植術のこと。

概要

（１）基本理念（第２条）

①臓器移植に関する意思の尊重、②臓器提供の任意性の担保、③適切な移植の原則、④機会の公平性

（２）国及び地方公共団体の責務（第３条）、医師の責務（第４条）

・国及び地方公共団体：国民への普及啓発の責務
・医師：診療上必要な注意を払うとともに、移植術を受ける者又はその家族に対し必要な説明を行う責務

（３）臓器の摘出に関する事項（第６～10条）

医師は、以下に該当する場合、臓器を死体（脳死（※）した者の身体を含む。）から摘出することができる。
①死亡した者が生存中に臓器提供する意思を書面により表示している場合であって、遺族が反対しないとき。
②死亡した者が生存中に臓器提供しない意思を書面により表示していない場合であって、遺族が臓器提供に承諾しているとき。
※脳死：脳幹を含む全脳の機能が不可逆的に停止するに至ること。

（４）臓器売買の禁止（第11条）

※違反した場合は５年以下の拘禁刑若しくは50万円以下の罰金又はこれを併科する（第20条）

（５）臓器あっせん業の許可（第12～17条）

業として臓器を提供すること又はその提供を受けることのあっせんをしようとする者は、臓器ごとに、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。
※令和８年１月末現在、日本臓器移植ネットワーク（JOT）・中部日本臓器提供支援協会（ＣＯＤＡ）と複数のアイバンクが許可を受けている。

（６）移植医療に関する普及啓発（第17条の２）

国及び自治体は、国民の移植医療に対する理解を深めるため、運転免許証等を用いて臓器提供の意思表示ができること等について、普及啓発に取り組む。

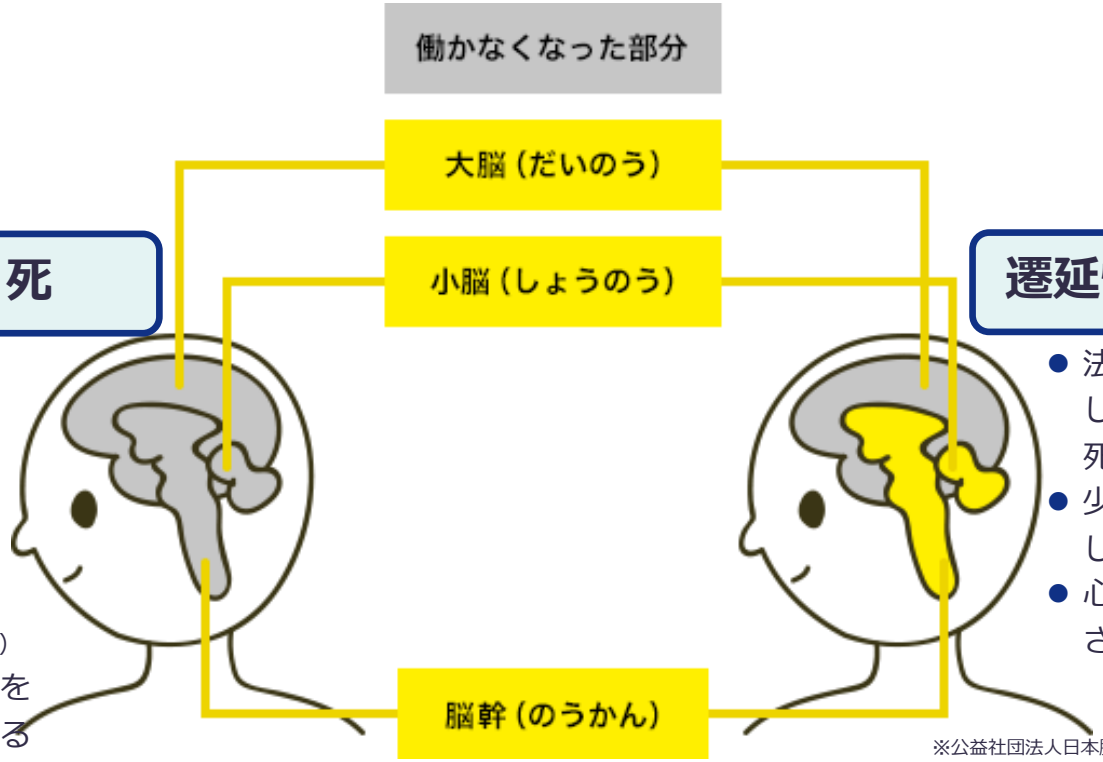
施行期日等

公布：平成９年７月16日、施行：平成９年10月16日
（一部改正）　公布：平成21年７月17日、施行：平成22年１月17日（一部）、平成22年７月17日（全部）

脳死とは

- 人体の脳は３つの部位に大別することが可能である。
  - 大脳：知覚・記憶・判断・運動の命令・感情など
  - 小脳：運動・姿勢の調節など
  - 脳幹：呼吸・循環機能の調節や、大脳からの指令の伝達など
- 「脳死」と「遷延性意識障害（いわゆる植物状態）」は意識がなく寝たきり状態で話をすることも聞くこともできないという点で類似しているが、本邦において**「脳死」は大脳・小脳・脳幹の機能が完全に失われている**ことを条件とする一方、**「遷延性意識障害」は少なくとも脳幹の機能は残存している**ことが条件となる点で異なる。
- 「脳死」は脳全体の機能が失われていることから回復する可能性はないが、「遷延性意識障害」は機能が残っている可能性もあり回復する可能性もある。

（注）本邦において、「脳死が人の死であるのは、臓器移植の場合だけであり、一般の医療現場で一律に脳死を人の死とするものではない（臓器移植法提案者及び衆議院法制局見解）」とされており、臓器移植の場合以外の脳死について規定している法律は（死を定義している法律が存在しないことと同様に）存在しない。



脳　死

- 法的脳死判定を２回行う
  - 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
  - 脳血流の消失（条件付き）
- 第２回法的脳死判定終了を以て「死亡」と判断される

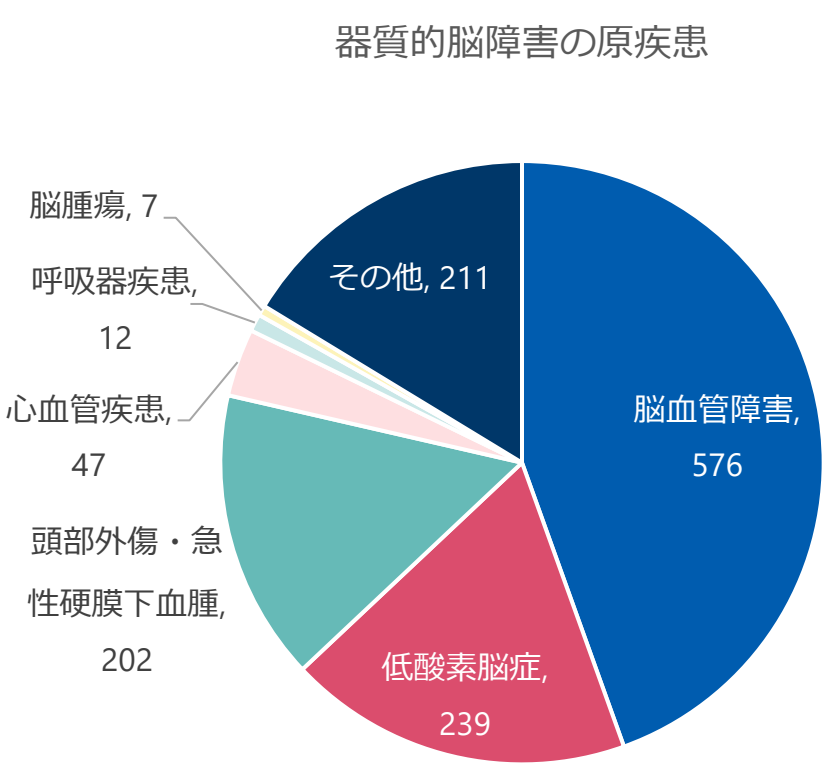
遷延性意識障害

- 法的脳死判定は行わない、もしくは行ったとしても「脳死」の要件を満たさない
- 少なくとも脳幹の機能は残存している
- 心停止するまでに「死亡」とされることはない

※公益社団法人日本臓器移植ネットワークHPより引用

脳死判定の対象者

- 脳死判定は、以下３条件を満たす場合にのみ行うことができる
  - 器質的脳障害により深昏睡及び自発呼吸を消失した状態にある
  - 器質的脳障害の原因となる疾患が確実に診断されている
  - 器質的脳障害の原因となる疾患に対して行いうる全ての適切な治療を行った場合であっても回復の可能性がないと認められる



（参考）日本臓器移植ネットワークHP「脳死臓器移植の分析データ」（1997年10月16日～2025年12月31日）

脳死判定の対象から除外する症例

- 生後12週未満（在胎週数が40週未満の場合は出産予定日から起算）
- 急性薬物中毒による深昏睡及び自発呼吸消失
- 深部体温32℃未満（６歳未満の場合35℃未満）
- 代謝性障害又は内分泌性障害による深昏睡及び自発呼吸消失
- 自発運動、除脳硬直、除皮質硬直又はけいれんが認められる
- 中枢神経抑制薬、筋弛緩薬その他の薬物が判定に影響している
- 収縮期血圧もしくは平均動脈圧がいずれか未満

＜収縮期血圧＞

- 1歳未満　65mmHg
- 1歳以上13歳未満　（年齢×２）＋65 mmHg
- 13歳以上　90 mmHg

＜平均動脈圧＞

- 1歳未満　40mmHg
- 1歳以上13歳未満　（年齢×1.5）＋40 mmHg
- 13歳以上　60 mmHg

法的脳死判定基準（施行規則第２条）

- 臓器移植法における脳死判定は、判定について必要な知識と経験を持つ、移植に無関係な医師２人以上が以下の検査を行う。
- **成人の場合は６時間以上、小児の場合は24時間以上開けて２回行い**、２回目の判定をもって死亡判定を行う。

脳死判定の項目	具体的検査方法	脳内の検査部位と結果
① 深い昏睡	顔面への疼痛刺激 （ピンで刺激を与えるか、眉毛の下あたりを強く押す）	脳幹（三叉神経）：痛みに対して反応しない 大脳：痛みを感じない
② 瞳孔の散大と固定※１	瞳孔に光をあてて観察	脳幹：瞳孔が直径４mm以上で、外からの刺激に変化がない
③ 脳幹反射の消失※１	のどの刺激 （気管内チューブにカテーテルを入れる）	咳き込まない＝咳反射がない
	角膜を綿で刺激	まばたきしない＝角膜反射がない
	耳の中に冷たい水を入れる	眼が動かない＝前庭反射がない
	瞳孔に光をあてる	瞳孔が小さくならない＝対光反射がない
	のどの奥を刺激する	吐き出すような反応がない＝咽頭反射がない
	顔を左右に振る	眼球が動かない＝眼球頭反射がない（人形の目現象）
	顔面に痛みを与える	瞳孔が大きくならない＝毛様脊髄反射がない
④ 平坦脳波	脳波の検出	大脳：電気的に最も精度高く測定して脳波が検出されない
⑤ 自発呼吸の停止	無呼吸テスト （人工呼吸器を外して、一定時間経過観察）	脳幹（呼吸中枢）：自力で呼吸ができない
⑥ 脳血流の消失※１	CT血管造影、SPECT、カテーテル血管造影のいずれかで脳血流の消失を証明	大脳・脳幹：大脳と脳幹に対して血流がない

※１　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②・③のが確認できない場合は、代替検査として⑥を確認しなければならない。①～⑤が確認できる場合は⑥は不要である。
※２　公益社団法人日本臓器移植ネットワークからの情報提供に基づき、厚生労働省にて作成。

臓器の移植に関する法律施行規則の改正要望について

厚生科学審議会 疾病対策部会
臓器移植委員会（第80回）
令和8(2026)年7月15日
資料３

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。

臓器の移植に関する法律施行規則の改正要望について

法的脳死判定基準に関する作業班（第１回）
令和8(2026)年９月16日
資料１

要望項目

① 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
② 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
③ 脳血流消失の検査を、２回実施から１回実施へ削減

要望根拠（概要）

① 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

- 頭蓋内出血などによる二次的脳損傷を防ぐため、減圧開頭術を行ったような症例の一部では、頭皮に脳波電極を適切に貼付できない場合が存在する。

② 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

＜ドナー・レシピエントへの有害性＞

- 人為的に呼吸を止めることにより、ドナーの全身状態が大幅に悪化し、最悪の場合、心停止に至って移植中止に至ったケースが報告されている
- 肺の虚脱を中心として臓器状態の悪化を招き、移植中止や移植成績の悪化につながる可能性が指摘されている

＜検査としての信頼性＞

- 当該検査は１回でも高い信頼性を担保できる
- 国際的にも当該検査は１回で運用されている

③ 脳血流消失の検査を、２回実施から１回実施へ削減

＜ドナー・レシピエントへの有害性＞

- 造影剤を用いた検査を反復することにより、腎機能障害を中心としてドナー・レシピエントに健康障害が生じるリスクがある。
- 呼吸器や多数の機材を装着した重症患者を検査室まで搬送することでドナーに合併症が発症するリスクが上がる。

＜検査としての信頼性＞

- 当該検査は１回でも高い信頼性を担保できる
- 国際的にも当該検査は１回で運用されている

全要望項目が妥当と判断された場合の法的脳死判定の項目及び回数について

法的脳死判定基準に関する作業班（第１回）
令和8(2026)年９月16日
資料１

- 平成9年の省令制定時には、法的脳死判定基準として「竹内基準」が採用され、状態が不可逆であることを確認するために、6時間以上（6歳未満は24時間以上）の間隔を空けて判定を2回実施することとされた。
- 令和5年の改正において、脳死判定項目として、眼球損傷、鼓膜損傷又は高位脊髄損傷により瞳孔の確認又は脳幹反射の消失の確認ができない場合に、脳血流の消失を確認することで代替できるとした。
- 今回要望の全項目が妥当と判断された場合、令和8年の改正（案）においては、頭部外傷のために平坦脳波を測定できない場合にも、脳血流の消失を確認することで代替できるようにするとともに、ドナー及びレシピエントに対して有害性が高い自発呼吸消失と脳血流消失の検査は1回実施すればよいこととする。

脳死判定項目	H9制定時		R5改正		R8改正（案）	
	実施要否	実施回数	実施要否	実施回数	実施要否	実施回数
①深昏睡	○	2回	○	2回	○	2回
②瞳孔散大・固定	○		○		○	
③脳幹反射消失	○		○		○	
④平坦脳波	○		○		○	
⑤自発呼吸消失	○		○		○	1回 ※18歳未満は2回実施
⑥脳血流消失	×	―	△		△	1回

竹内基準

代替可能（R5改正）

代替可能（R8改正（案））

今回の改正点

※令和7年にも省令改正を行っており、その内容は以下のとおり。
○ 脳死判定の前提条件となる体温の最低基準について、直腸温でに限らず深部体温による測定を可能とする。
○ 補助検査による脳死判定は、眼球損傷、鼓膜損傷又は高位脊髄損傷に類する場合にも実施できることとする。
○ 脳死判定の前提条件となる血圧の最低基準について、収縮期血圧だけでなく平均動脈圧による測定を可能とする。

全要望項目が妥当と判断された場合の法的脳死判定の全体像

入院・救命救急医療 → 全脳機能不全 → 選択肢提示 → 承諾書作成 → 臓器１次評価 → 法的脳死判定① → 臓器２次評価 → 法的脳死判定② → 死亡診断※２

判断方法には定めなし（診療チームによる総合的判断）

６時間（＜６歳では24時間）

法的脳死判定①	法的脳死判定②
① 深昏睡	① 深昏睡
② 瞳孔散大固定	② 瞳孔散大固定
③ 脳幹反射消失	③ 脳幹反射消失
④ 平坦脳波（高感度脳波）	④ 平坦脳波（高感度脳波）
18歳以上は省略可 ⑤ 自発呼吸の消失（無呼吸テスト）	⑤ 自発呼吸の消失（無呼吸テスト）
全年齢で省略可 ⑥ 脳血流の消失※１	⑥ 脳血流の消失※１

※１　②～④までの項目について、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、②～④に掲げる状態の確認が出来ない場合にあっては、代替検査として行うことが可能である。

※２　引き続き、第２回法的脳死判定の判定に基づき脳死であることを宣言した時刻を、死亡時刻とする。そのため、⑤自発呼吸の消失（無呼吸テスト）については、第２回判定の最後に行うこととする。