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2
令和8（2026）年11月25日	

法的脳死判定基準に関する作業班における検討結果

法的脳死判定基準に関する作業班

班長　木内博之

法的脳死判定については、臓器の移植に関する法律（平成9年法律第 104 号）第6条第4項において、「二人以上の医師（略）の一般に認められている医学的知見に基づき厚生労働省令で定めるところにより行う判断の一致によって、行われるものとする。」とされている。臓器の移植に関する法律施行規則（平成9年厚生省令第 78 号）第2条第2項においてその確認項目が定められており、過去には令和5年及び令和7年に同施行規則を改正し、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」のいずれかが確認できない場合は、代替検査として「脳血流の消失検査」を行うことにより、法的脳死判定を実施可能としてきた。

脳死下臓器提供や法的脳死判定に関連する9学会の合同会議から、現在の医療水準を踏まえた法的脳死判定項目の改正案として、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提案する要望書が提出された。

これを受けて、第 80 回厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会において、本要望について、「法的脳死判定基準に関する作業班」を設置し、現在の医学的・法的・倫理的側面からの妥当性について専門的な観点から検討を行い、結果を同委員会に報告することとされた。

今般、各学会から推薦された班員等で構成する「法的脳死判定基準に関する作業班」において、以下に記す要望項目について医学・法学・倫理学の観点から議論した結果、一定の結論を得たので、検討結果を報告する。

【検討した項目】

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

【検討結果】

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

＜結論＞

手術等で頭皮が欠損している事例等、今まで法的脳死判定が困難であった患者の意思をより実現していくことに寄与することが考えられることから、適切と判断する。

＜委員から出た主な意見＞

妥当である。

＜実施に当たっての留意事項＞

- 現行基準は法的脳死判定の根幹をなす項目であり、あくまで平坦脳波測定

が実施不能な症例に限定すること。

- 脳血流消失の確認については、引き続き法的脳死判定マニュアルに定める厳格な判定基準で実施すること。

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

＜結論＞

学会等が定めるガイドラインに準拠した方法で検査を行うことにより、検査を1回にしても十分な信頼性が担保されると考えられる。さらに、検査中に重篤な低血圧や心停止を引き起こす可能性や、肺の状態悪化を招き移植が中止となる可能性等の侵襲の強さに鑑みれば、検査を1回に削減することでドナー・レシピエント双方の保護につながる。また、患者家族にとっては、立ち会う際の心理的負担が強いため、検査を1回に削減することは受入可能である。

＜委員から出た主な意見＞

- 本検査中に重篤な低血圧や不整脈、心停止を引き起こして法的脳死判定や臓器提供が中止になる事例が報告されており、1回で十分な信頼性が担保できることを踏まえれば、ドナーへの侵襲軽減につながる。
- 本検査は、事前に十分に説明をしていたとしても、法的脳死判定に立ち会う御家族にとって、患者が苦痛を感じているのではないかと心配を与える心理的負担の大きい検査であることから、回数の削減は、そうした心理的負担の軽減にもつながると考えられる。
- 本検査は肺に大きな負荷をかけることから、レシピエントに移植される肺機能の保護につながり、ドナーの意思をより尊重することにつながる。
- 医学的に合理性が認められるのであれば、基準の改正を行っていくことは法的観点から問題ない。

- ドナー本人への侵襲、レシピエントへの不利益が大きく、医学的に1度で適切な判断が可能というエビデンスを踏まえれば、本検査を複数回実施することによる移植中止のリスクなどは避けるべきものであり、検査回数の削減は妥当である。
- 機能的残気量が少ない小児は、成人よりも本検査による有害的影響を受ける可能性が高いが、十分な客観的根拠が揃っていないという要望内容を踏まえれば、改正の対象外とすることは現時点では妥当である。

＜留意事項＞

- 18 歳以上の成人に限定して改正を行うこと。
- 18 歳未満の小児については従来どおりの取扱いとし、小児領域の知見の蓄積を踏まえ継続的に検討を行うこと。

③ 脳血流消失の検査を、2回実施から1回実施へ削減

＜結論＞

学会等が定めるガイドラインに準拠した適切なモダリティで検査を行うことにより、検査を1回にしても十分な精度が担保されると考えられる。また、臓器障害を起こしうる薬剤を短期間に複数回使用することで移植中止になる可能性がある、検査室への移動に伴う不慮の事故が発生する可能性があるという侵襲の強さに鑑みれば、検査を1回に削減することでドナー・レシピエント双方の保護につながる。

＜委員から出た主な意見＞

- 脳血流の消失は脳機能の不可逆的消失を起こしていることを証明している。脳死ではない患者を誤って脳死と判定することがないことが科学的に明らかになっている方法で行う場合には、本改正は妥当である。学会等のマニュアルを確認した上で、日本では世界的にも厳格な判定基準で運用されていることを確認した。
- 造影剤による腎機能障害等のリスクが有害性としてあげられているが、造影剤がショック状態（重篤な血圧低下）等を引き起こす場合があることも知られており、一度で十分な評価が行えることに鑑みれば、複数回繰り返すべきではない。
- 本検査を行うに当たって、病床からストレッチャーに移して移動し、更に検査台に移すという多くの移動を行っており、合併症のリスクも高いことから、2回目を行う必要性が低い検査は、1回にすべきである。
- 血行動態が安定していない場合は検査薬剤が十分に脳に届かない可能性があるため、血行動態の確認を検査前に実施することが必要と考えられる。
- 脳血流が消失していると判断するための基準の明確化は既に法的脳死判定マニュアル上で行っているが、引き続き医療技術の発展にともない適宜改定していく必要がある。
- 脳血流の消失検査を行う場合は、当該検査の評価に際して放射線診断の専門医からの助言を得ることが望まれる。
- 小児においては世界レベルで大規模研究のデータが乏しいが、有害性については小児でより高いため、小児でも改正を行うことは妥当であるが、今後もデータ蓄積を行っていく必要がある。

＜留意事項＞

- 血行動態が安定していない場合は検査薬剤が十分に脳に届かない可能性があるため、血行動態の確認を検査前に実施することが必要と考えられる。
- 脳血流消失の確認方法については、引き続き医療技術の発展にともない適宜変更するなど、偽陽性がないと考えられる方法で行われるよう、関連学会等の定めるマニュアル等で担保すること。
- 脳血流の消失検査の結果の評価を行う場合は、放射線診断専門医など脳血

流検査を専門とする医師の助言を得ることが望ましいこと。