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3
令和8(2026)年11月25日	

臓器の移植に関する法律施行規則の一部を改正する省令案について（概要）

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

１．改正の趣旨

○　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、臓器の移植に係る脳死判定の手続が定められており、脳死判定基準は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。以下「施行規則」という。）に委任されている。

○　施行規則第２条第２項において、脳死判定では深昏睡、瞳孔散大・固定、脳幹反射の消失、平坦脳波及び自発呼吸の消失が６時間（６歳未満の者にあっては、24 時間）以上間隔を空けて２回確認されることが必要とされている。また、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・固定又は脳幹反射の消失が確認できない場合は、脳血流の消失検査で代替できることも規定されている。

○　第〇回厚生労働科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会において、現在の医療水準を踏まえて、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の消失検査（成人患者に対するものに限る。）及び脳血流の消失検査の回数を２回から１回へ削減すること並びに該当検査が実施できない場合における脳血流の消失検査で代替できる検査項目として平坦脳波を追加することが妥当と判断された。

○　同委員会での議論の結果を踏まえ、施行規則の改正を行う。

２．改正の概要

○　成人患者の場合における自発呼吸の消失検査の回数を２回から１回へ改める。

○　代替検査として行われる脳血流の消失検査の回数を２回から１回へ改める。

○　脳血流の消失検査で代替できる検査項目に平坦脳波を追加するとともに、平坦脳波が確認できない代表的な傷病の例として頭部外傷を規定する。

○　検査の実施順序を明確化するため、脳血流の消失検査についても、自発呼吸の消失検査の前に実施することを規定する。

○　その他所要の改正を行う。

３．根拠条項

○　臓器の移植に関する法律第６条第４項

４．施行期日等

○　公 布 日：令和９年２月中旬（予定）

○　施行期日：令和９年４月１日