

## 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

令和5年11月15日

### 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。以下「臓器移植法」という。)第6条第4項において、脳死判定基準及び手続を定めており、脳死判定基準は厚生労働省令に委任されている。
- 今般、厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会において、脳死判定基準について、現行の方法によっては法的脳死判定が実施できない場合があるという課題が指摘され、厚生労働行政推進調査事業費補助金(厚生労働科学特別研究事業)「現在の脳死判定基準で脳死判定が困難な事例における脳死判定代替法の確立に向けた研究」において、法的脳死判定における補助検査の位置付けを検討し、脳死判定基準に脳血管撮影による脳血流の消失を加えることが適当であるとされたことから、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「臓器移植法施行規則」という。)の改正を行う。

### 2. 改正の概要

- 臓器移植法施行規則第2条第2項において、脳死判定判断基準に眼球損傷、鼓膜損傷又は高位脊髄損傷のために、同項第2号に掲げる瞳孔の確認又は同項第3号に掲げる脳幹反射の消失の確認ができない場合に行わなければいけない補助検査として、当該基準に「脳血流の消失」を追加する。
- 臓器移植法施行規則第2条第5項において、脳死判定において確認する努力義務を課す事項として「脳血流の消失」を追加する。
- その他所要の改正を行う。

### 3. 施行期日等

- 公布日：令和5年12月上旬(予定)
- 施行期日：令和6年1月1日(予定)

○厚生労働省令第 号

臓器の移植に関する法律（平成九年法律第四百四号）第六条第四項の規定に基づき、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を次のように定める。

令和五年 月 日

厚生労働大臣 ●●●●

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

臓器の移植に関する法律施行規則（平成九年厚生省令第七十八号）の一部を次の表のように改正する。

改正後	改正前
<p>(判定) 第二条 (略)</p> <p>2 法第六条第四項に規定する判断に係る判定は、次の各号に掲げる状態が確認され、かつ、当該確認の時点から少なくとも六時間(六歳未満の者にあつては、二十四時間)を経過した後に、次の各号に掲げる状態が再び確認されることをもって行うものとする。ただし、自発運動、除脳硬直(頸部付近に刺激を加えたときに、四肢が伸展又は内旋し、かつ、足が底屈することをいう。次条第五号及び第五條第一項第七号において同じ。)、除皮質硬直(頸部付近に刺激を加えたときに、上肢が屈曲し、かつ、下肢が伸展又は内旋することをいう。次条第五号及び第五條第一項第七号において同じ。)、又はけいれんが認められる場合は、判定を行つてはならない。</p> <p>一 (略)</p> <p>二 瞳孔が固定し、瞳孔径が左右とも四ミリメートル以上であること</p> <p>三 脳幹反射(対光反射、角膜反射、毛様脊髄反射、眼球頭反射、前庭反射、咽頭反射及び咳反射をいう。)の消失</p> <p>四・五 (略)</p> <p>六 眼球損傷、鼓膜損傷又は高位脊髄損傷により第二号又は第三号に掲げる状態の確認ができない場合にあつては、脳血流の消失</p> <p>3・4 (略)</p> <p>5 法第六条第四項に規定する判断に係る判定に当たつては、聴性脳幹誘発反応又は脳血流の消失を確認するように努めるものとする。</p>	<p>(判定) 第二条 (略)</p> <p>2 法第六条第四項に規定する判断に係る判定は、次の各号に掲げる状態が確認され、かつ、当該確認の時点から少なくとも六時間(六歳未満の者にあつては、二十四時間)を経過した後に、次の各号に掲げる状態が再び確認されることをもって行うものとする。ただし、自発運動、除脳硬直(頸部付近に刺激を加えたときに、四肢が伸展又は内旋し、かつ、足が底屈することをいう。次条第五号及び第五條第一項第七号において同じ。)、除皮質硬直(頸部付近に刺激を加えたときに、上肢が屈曲し、かつ、下肢が伸展又は内旋することをいう。次条第五号及び第五條第一項第七号において同じ。)、又はけいれんが認められる場合は、判定を行つてはならない。</p> <p>一 (略)</p> <p>二 瞳孔が固定し、瞳孔径が左右とも四ミリメートル以上であること</p> <p>三 脳幹反射(対光反射、角膜反射、毛様脊髄反射、眼球頭反射、前庭反射、咽頭反射及び咳反射をいう。)の消失</p> <p>四・五 (略)</p> <p>(新設)</p> <p>3・4 (略)</p> <p>5 法第六条第四項に規定する判断に係る判定に当たつては、聴性脳幹誘発反応の消失を確認するように努めるものとする。</p>

附 則

この省令は、令和六年一月●日から施行する。