

厚生労働科学研究費補助金（移植医療基盤整備研究事業）  
分担研究報告書

法的脳死判定マニュアル改訂に関する研究

研究代表者 黒田 泰弘 香川大学医学部客員教授

研究分担者 河北 賢哉 香川大学医学部教授

研究要旨：法的脳死判定マニュアルを改訂し、法的脳死判定マニュアル 2024 を発刊した。改訂は、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、日本小児科学会から推薦されたメンバーで行った。今後、法的脳死判定マニュアル 2024 は各種質問に答えるために Q and A を公開し、さらに省令改正を要望し、マニュアルを再度改訂する予定である。

## A. 研究目的

平成9年に「臓器の移植に関する法律」が施行され脳死下臓器提供が可能となって四半世紀となり、脳死下臓器提供者数は累積1000例を超え、医療者の脳死に対する理解も一定程度進んだと考えられる。「脳死とされうる状態」の判断および法的脳死判定では、法律、法律施行規則、指針（ガイドライン）に則った手順が求められる。しかし、それらに記載されている個々の手順や手続きを全て把握することは容易ではない。したがって実際に脳死判定を円滑に行うためには、現場の医療に即したマニュアルが必要となる。

現行の法的脳死判定マニュアルは、平成21年の「臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律（いわゆる改正臓器移植法）」の成立、施行規則の公布、指針の公表を受けて平成22年に改訂された。その後およそ10年の時間を経て、令和5年に「臓器の移植に関する法律施行規則（厚生労働省令）」の一部が改正され、これに伴い「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針（ガイドライン）も改正された。この改正では、眼球損傷や内耳損傷を伴う鼓膜損傷、または高位脊髄損傷により瞳孔散大固定や脳幹反射が評価できない場合、脳血流の消失を確認することで法的脳死判定を可能とし、また体外式膜型人工肺（ECMO: extracorporeal membrane oxygenation）装着時の無呼吸テストの方法を示すことでECMO装着下でも法的脳死判定を可能とした。本マニュアル改訂の目的は、令和5年の省令・指針の改正の内容に加え、最新の科学データをもとに「脳死とされうる状態」の判断および法的脳死判定を円滑に遂行できるようにすることである。

## B. 研究方法

改訂は、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学会、日本麻酔科学会、日本小児科学会、から推薦されたメンバーで行った。実務者での週1回の会議とともに、脳血流の消失、平坦脳波の確認などについては専門領域の学会で検討いただいた。また法的脳死判定記録書の改訂も行った。改訂案は2024年12月にパブリックコメントを求め、修正を加えた。

（倫理面への配慮）

該当なし

## C. 研究結果

法的脳死判定マニュアルを改訂し、法的脳死判定マニュアル2024を発刊した。マニュアルは厚生省令に沿って改訂した。

## D. 考察

法的脳死判定マニュアル2024は令和2年のBD/DNC (brain death/death by neurologic criteria) の世界的コンセンサスとも踏まえ今後さらなる知見を蓄積し、遅滞なくアップデートする必要がある。

## E. 結論

法的脳死判定マニュアルを改訂し、法的脳死判定マニュアル2024を発刊した。

## F. 健康危険情報

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

黒田泰弘、河北賢哉、他 法的脳死判定マニュアル2024. 日本集中治療医学会雑誌 2025;32:S1

### 2. 学会発表

座長 黒田泰弘 シンポジウム 地域ドナーコーディネーターチームを作ろう！ 第52回日本集中治療医学会学術集会 2025年3月14日 福岡  
発表 黒田泰弘 法的脳死判定マニュアル改訂版公開セッション 法的脳死判定マニュアル改訂：その背景とプロセス 第52回日本集中治療医学会学術集会 2025年3月16日 福岡

## H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定含む。）

### 1. 特許取得

なし

### 2. 実用新案登録

なし

### 3. その他

なし