

事 務 連 絡
令和 7 年 6 月 13 日

公益社団法人日本医師会 御中

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

「法的脳死判定マニュアル 2024 に関する質疑応答書」について（依頼）

平素より移植医療の推進に御高配を賜り御礼申し上げます。

先般、令和 6 年度厚生労働科学研究費補助金（移植医療基盤整備研究事業）「臓器提供に係る医療者教育に資する研究」（代表研究者：黒田泰弘）（以下「厚労科研班」という。）において、「法的脳死判定マニュアル 2024」（以下「マニュアル」という。）が取りまとめられたことから、「法的脳死判定マニュアル 2024」について（依頼）（令和 7 年 6 月 13 日付事務連絡）によりお知らせしたところです。

脳死判定の個々の検査手法については、マニュアルに準拠して行うものとお示ししているところ、当該マニュアルの記載内容が「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「省令」という。）及び「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）」（平成 9 年 10 月 8 日健医発第 1329 号厚生省保健医療局長通知別紙。以下「ガイドライン」という。）と異なる部分が見られ、また技術的事項についても質問が複数寄せられているところです。

今般、省令及びガイドライン並びにマニュアルの関係等の整理、技術的事項への回答を目的として、厚労科研班において、「法的脳死判定マニュアル 2024 に関する質疑応答書」（以下「質疑応答書」という。）が作成されたことから、当該マニュアルに加え、質疑応答書の内容についてご承知おきの上、周知・運用について御協力をお願いいたします。

なお、マニュアルにおいて法的脳死判定記録書についても参考として例示がされているところ、本書式は省令に求められる事項を全て含んでいるものであり、使用することについては差し支えないことを申し添えます。また、厚労科研班において、「法的脳死判定記録書に関する確認事項」が作成されましたので併せて内容についてご承知おきください。

御不明点等については、下記の連絡先まで御照会ください。

【連絡先】

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臓器移植係 出内、田中、金村

TEL：03-3595-2256 FAX：03-3593-6223

メールアドレス：ishokuchousa@mhlw.go.jp

法的脳死判定マニュアル 2024 に関する質疑応答書

第 1 版 令和 7 年 6 月作成

本質疑応答集は、令和 6 年度厚生労働科学研究費補助金（移植医療基盤整備研究事業）「臓器提供に係る医療者教育に資する研究」法的脳死判定マニュアル改訂班により作成された「法的脳死判定マニュアル 2024」（以下、「本マニュアル」という。）について、寄せられている質問に対する回答を行ったものである。

なお、本回答内容は今後変更となる可能性があることを申し添える。

1. 脳死とされうる状態の判断について

問 1 脳幹反射の消失は 7 項目を必ず確認するという認識で良いか。

回答 よい（眼球損傷などで全て確認できないこともあるが、出来る限り 7 項目全てを確認する）。

問 2 以前は、『瞳孔散大、瞳孔固定』と『脳幹反射の消失』の確認は、別の項目として示されていた。この度『瞳孔散大固定・脳幹反射の消失』が一括りになった理由はあるのか。その経緯について教えてほしい。

回答 P7.脳血流の消失の確認の項目【瞳孔散大固定・脳幹反射消失の確認の代替】の記載と揃えたものであり、特別の事由はない。

問 3 前庭反射で 6 歳未満の場合、脳死とされうる状態の確認時でも 25 ml の氷水を用いるのか。

回答 使用する。

問 4 平坦脳波（高感度記録を含むことが望まれる）とあるが、高感度脳波だけでもよいのか？

回答 よい。

問 5 高感度記録を含むことが望まれる、とあるが、望まれるとは必須と考えるべきか。施設判断でよいのか。

回答 臓器移植法施行規則等には記載されていないため、施設判断となる。脳死とされうる状態の診断過程において高感度記録を行っておらず、臓器提供の同意等の重大な意思決定を経て法的脳死判定時に平坦脳波でないことが判明した際の、ご家族・ご本人の精神的負担を鑑みた対応を行うことが求められる。

問 6 何らかの理由により「脳死とされうる状態」の判断に迷う場合、補助検査（ABR または脳血流検査）の実施は必須という認識で良いのか。

回答 補助検査を行うことが望ましい。前問と同様に、脳死とされうる状態の診断過程において補助検査を行っておらず、臓器提供の同意等の重大な意思決定を経て、法的脳死判定を実施

した際に判定が変更になった際の、ご家族・ご本人の精神的負担を鑑みた対応を行うことが求められる。

問7 例えば、以下のような場合は補助検査の対象になりうるのか。

- ・何らかの理由で、瞳孔散大しない。
- ・先天的、もしくは後天的理由により眼球がない場合。
- ・過去の外傷により、瞳孔が変形している場合。

回答 瞳孔が散瞳していない場合は臓器移植法施行規則に定める判定要件を満たしておらず、法的脳死判定を行うことはできない。眼球がない場合や、過去の手術等で散大しない場合、眼球損傷ではないので、同じく法的脳死判定を行うことはできない。

問8 法的脳死判定記録書には「器質的脳障害により深昏睡及び自発呼吸が消失している」確認があるが、本マニュアルにないのはなぜか。

回答 法的脳死判定を実施するにあたっての前提条件として臓器移植法施行規則に含まれているので、本マニュアルにおいては削除した。

2. 脳死下臓器提供ができない場合について

問9 除外例で、「注）外因性脳障害が原因である場合には、家族の同意のもと、あらかじめ警察に連絡しておくことが望ましい」とあるが、この、注）の意味合い（趣旨）はどのようなものか。
「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）」（以下、「ガイドライン」という。）第12の5において、法的脳死判定を実施する前には必ず所轄警察署長に連絡することが求められている。ここでいう、予めの連絡を行うことが望ましいとする理由はないか。

回答 ガイドライン第12の5のとおり対応することが必要である一方、そうすべきタイミングで警察へ連絡すると捜査などで予定が滞る可能性があるため、早めに連絡した方が望ましいという主旨である。18歳未満に係るわけではなく、全体に係る内容である。

問10 問9の注釈を含む3つの注釈が「〔2〕18歳未満の法的脳死判定対象者」に関する項であるが、18歳以上にも該当することなのか、18歳未満を対象とした場合の記述か。

回答 18歳未満ではなく、全体に係る内容である。

問11 「年齢不相応の血圧」について、法的脳死判定の全体として、成人は90 mmHg以上を必要としているが、無呼吸テストに限り、平均動脈圧 ≥ 60 mmHgでもよい、ということなのか。

回答 臓器移植法施行規則においては、法的脳死判定の全体として、成人では収縮期血圧 90 mmHg以上を必要としているので、全体を通じて成人は90 mmHg以上を保つようにする。

現段階では無呼吸テストに限らず、法的脳死判定を行う際に平均動脈圧 ≥ 60 mmHg という要件は適用できないため注意されたい。

問 12 [2] HIV 抗体, HTLV-1 抗体, HBs 抗原, HCV 抗体, 等が陽性の場合、とあるが、HCV 陽性でも肝臓、腎臓、小腸は提供可能であり、左記の記述では誤解を招く恐れがある。

回答 ご指摘のとおり。肝臓、腎臓、小腸はドナー適応がある。

3. 法的脳死判定の準備

問 13 施設内の倫理委員会等の委員会で臓器提供に関して承認が行われていること。

回答 誤植である。委員会→委員会

問 14 注)脳死判定,臓器提供を目的とした転院搬送に関しては,事前に医療施設間で連携のもと行うこと(非 6 類型から 6 類型への転院搬送も同様)。とあるが、法的脳死判定や臓器提供を目的とした転院は可能ということで良いのか。"医療施設間で連携"とは具体的にどのような連携なのか。転院可能な必須条件はあるか。非 6 類型から 6 類型への転院も可能、とのことだが、前提条件の「原疾患に対して現在行いうるすべ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まったくないと判断される症例」との兼ね合いはどうなるのか。

「臓器移植手続に係る質疑応答集」(平成 27 年 9 月改訂版)では、臓器提供を目的とした転院搬送は不可と記載されているので、現状では誤解が生じる可能性があるのではないかと。

回答 現段階では、臓器提供を目的とした転院搬送は控えるべきであると「臓器移植手続に係る質疑応答集」(平成 27 年 9 月改訂版)には記載されている。一方、救命医療のための転院搬送は許容されていることから、非 6 類型施設から 6 類型施設への転送は、臓器提供になる可能性も含め高度集学的治療が必要なための転送と整理する。6 類型施設間の転送は、臓器提供施設連携体制構築事業等において施設間の連携をとり進めていく。

なお、厚生労働省より「法的脳死判定マニュアル 2024」について(令和 7 年 3 月 27 日事務連絡)が出されている通り、本マニュアルに記載の脳死下臓器提供の施設条件のうち、救急医療等の関連分野において高度の医療を行う施設として挙げられている「日本集中治療医学会の学会認定集中治療施設」についてはガイドラインの「第 4 臓器提供施設に関する事項」に記載のない項目である。

問 15 法的脳死判定医の、あらかじめ倫理委員会等の委員会において選定を行うとともに、選定された者の氏名,診療科目,専門医等の資格,経験年数等について,その情報の開示を求められた場合には,提示できるようにする、というのは、遠隔で判定を行った判定医も対象となるのか。

回答 対象である。

問 16 準備物品の爪楊枝等は爪楊枝に限らず、爪楊枝等という理解でよいか？

回答 爪楊枝等という理解でよい。

問 17 滅菌針や滅菌した安全ピンから爪楊枝等へ変更になった経緯を教えてください。法的な所作、医療の現場で日常生活の中で使うものを使用することに難色を示す施設がありました。

回答 針を用いることに難色を示す施設もあり、患者を傷付けることのないように心がけていただければよい。

問 18 使用できるものは"生理食塩水"のみの限定でよいか。

回答 その通り。

4. 法的脳死判定

問 19 判定の順序で、『瞳孔散大固定・脳幹反射の消失』が一括りになった理由はあるのか。その経緯について教えてほしい。

回答 P7.脳血流の消失の確認の項目【瞳孔散大固定・脳幹反射消失の確認の代替】の記載と揃えたものであり、特別の事由はない。

問 20 補助検査を実施する場合はどの時点で実施すべきか。無呼吸テストは最後に行う、ということになると、脳波測定をして他の脳幹反射を確認し、無呼吸テストに先立ち CTA 等の脳血流検査という認識でよいか。

回答 無呼吸テストの前に実施する必要がある。

問 21 これまでの、少なくとも 1 名は第 1 回目、第 2 回目の判定を継続して行う必要がなくなったという理解で良いか。

回答 1 回目 2 回目で法的脳死判定医 1 人は揃えることと質疑応答集に記載しているので、揃える必要がある。

問 22 判定医のうち 1 名は遠隔での判定も可能であるとしているが、具体的にどのような手段を想定されているか。Teladoc 等の高性能カメラを想定していると思われるが、明記されていない以上、ZOOM やテレビ電話でも可能と、提供施設が判断すればよい、ということになるか。

回答 厚生労働省が作成した「オンライン診療の適切な実施に関する指針」は当然のこと、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」「医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン」や関係諸法令に沿って行うこと。

なお、遠隔での脳死判定については、支援を受ける病院と判定医の労務関係等の整理が適切に行われる必要があり、現段階では正式な法的脳死判定医として加わるものではなく、判定の支援を行う位置づけを想定している。

問 23 IV.瞳孔散大固定・脳幹反射消失の確認の際に、コンタクトレンズが装着されていないことを確認する、という記述があってもよいかと思う（理由：過去にコンタクトレンズが装着されていたことにより、法的脳死判定をやり直した事例があったため）。

回答 コンタクトレンズの装着の有無には十分注意を払うこと。

問 24 〔3〕毛様脊髄反射の②：顔面に手指,あるいは爪楊枝で痛み刺激を与える、の痛み刺激は、手指あるいは爪楊枝の限定で良いか。

回答 爪楊枝等という理解でよい。

問 25 「6歳以下の小児では針電極は禁止」となった理由を教えてください。法的脳死判定における年齢基準は6歳以上、6歳未満であるが、「6歳以下」ということでよいか。

回答 6歳未満という誤植である。（×6歳以下→○6歳未満）

問 26 通常感度の脳波は測定不要という理解で良いか。

回答 よい。

問 27 検査中に拍手等での聴覚刺激を与える、とあるが、回数や音の大きさ等に指定はあるか。呼名から拍手等での刺激となったが、その理由はなにか。例えば、呼名刺激とした場合、個人情報保護への配慮の趣旨を踏まえ、個室でドアを閉めた状態で実施することは問題ないか。

回答 回数に指定はない。本質的には音刺激を行うということであり、十分な大きさであれば問題はない。ご指摘のとおり、個人情報上の問題であり、完全に遮音された状態であれば、呼名でも問題はない。

問 28 マニュアルでは、デジタル脳波計の使用を推奨されていて、システムリファレンスについても触れられている。これまでの脳死判定時の脳波検査では、システムリファレンスの記録について記録は必要ないと理解していた。2024年マニュアルにも記録が必要との記載はないが、今回はデジタル脳波計のシステムリファレンスについて触れておられるので、記録が必要ないかあらためて確認したい。

回答 システムリファレンス誘導を別途記録する必要はない。

問 29 判定に問題がある時には、日本臨床神経生理学会脳波専門医等への助言を求めることが望ましい。とあるが、判定に問題とは、具体的にどのような状況か。ECIの判読に迷う時、とい

うことか。日本臨床神経生理学会脳波専門医へコンサルトしたい場合は、どこに連絡すればよいか。

回答 日本臨床神経生理学会脳波専門医は HP

(<https://square.umin.ac.jp/JSCN/specialist/list.html#senmon-i>) に記載されている。

問 30 T ピースで無呼吸テストを実施してよいか。6 歳未満の小児の場合、T-ピースを用いる方法は削除されたという理解で良いか。

回答 T ピースで実施しても良い。可能であれば陽圧をかけながら無呼吸テストを施行し、肺保護に努める。

問 31 無呼吸テスト時の、検査前のバイタルサイン：成人：収縮期血圧 ≥ 90 mmHg,あるいは平均動脈圧 ≥ 60 mmHg、の意味合いを教えてください。

回答 1)検査前のバイタルサイン：成人：収縮期血圧 ≥ 90 mmHg を保つようにする。現段階では無呼吸テストに限らず、法的脳死判定を行う際に平均動脈圧 ≥ 60 mmHg という要件は適用できないため注意されたい。

問 32 無呼吸テスト開始前の PaCO₂ は 35～45 mmHg の範囲内でなければならず、34 mmHg や 45.5 mmHg は認められないという理解で良いか。

回答 35～45 mmHg であることが望ましい。

問 33 無呼吸テスト中の人工呼吸器は 100%酸素 (FiO₂ 1.0) で良いか。

回答 よい。

問 34 無呼吸テスト時の採血のタイミングは 1 分や 9 分、あるいは〇分〇秒など、指定はない、という理解で良いか。

回答 適切なタイミングで採血をすればよく、施設判断で構わない。

問 35 無呼吸テスト開始時刻と無呼吸テスト終了時刻の記載は必須であるが、その間のデータはカルテ記載があればよい、というのは、カルテ記載は必須という理解でよいか

回答 無呼吸テスト中の血液ガス分析の結果やバイタルサイン等のデータは、法的脳死判定記録書に記載する必要性はないが、診療・検査を行った場合に診療行為としてその記録・結果を残すことは当然必要である。

問 36 補助検査について、2 回の法的脳死判定において、2 回の測定が必要か。その場合、脳死とされうる状態の判断においても補助検査は必須か。また、脳死とされうる状態の確認時に、脳血流検査を実施した場合、記載された 3 つの検査以外の方法、例えば MRI やエコー等で脳血流の消失を確認しても良いか。

回答 法的脳死判定および脳死とされうる状態において補助検査は必須ではないが、判断の確実性を向上させることを目的として用いることができる。脳死とされうる状態の診断過程において補助検査を行っておらず、臓器提供の同意等の重大な意思決定を経て、法的脳死判定を実施した際に脳血流が確認された際の、ご家族・ご本人の精神的負担を鑑みた対応を行うことが求められる。3つ以外の他の検査の実施は認められない。

問 37 6) 聴性脳幹反応（ABR）の脳幹成分以降の消失の確認方法で、波形の解釈に迷う場合は、臨床神経生理検査のエキスパートにコンサルトする、とあるがどこにコンサルトをすればよいのか

回答 日本臨床神経生理学会脳波専門医は HP (<https://square.umin.ac.jp/JSCN/specialist/list.html#senmon-i>) に記載されている。

法的脳死判定記録書に関する確認事項

第1版 令和7年6月作成

問1 家族の立ち合いに関する記載がなくなったが不要ということでよいか今後、家族の立合の有無について集計する可能性はないか。

回答 集計していないので、不要である。

問2 瞳孔や反射の確認が判定不能だった場合、「判定不能に☑」した上で、備考欄に「〇〇のため〇〇反射の確認が行えなかった」など判定不能理由の記載が必要か。

回答 その通りである。

問3 「家族が脳死判定を拒まない・承諾する旨を表示した書面」とはなにか。

回答 脳死判定承諾書と臓器提供承諾書である。

問4 脳死判定記録書には保管に関するチェックはない。しかし、マニュアルには、「全脳波記録が提出できるようにデジタルデータを保存する（紙記録の場合は、脳波記録上に感度、時定数・フィルター条件、紙送り速度、導出法等の必要な項目を記載し、所定の時間の記録紙を保管する。設定条件を変更した場合にはその旨を記載し校正波形を記録する）。」とあるため、提供施設で保存に関する対応を講じておく、という理解でよいか。

回答 その通りである。

問5 18歳以上の場合の記録について、何らかの理由によって虐待否定に関する対応を行ったのであれば、「☑なし」とするのか。それとも、18歳以上は一律「☑18歳以上で該当しない」となるのか。※18歳以上であれば、「☑なし」と「☑18歳以上で該当しない」の両方にチェックをするのか。

回答 18歳以上の場合は、「☑18歳以上で該当しない」のみチェックでよい。

問6 薬剤等の影響の『備考欄』には何を書くべきか。影響がないことの根拠を書くべきか、書かなくてもよいか。

回答 影響がないと判断した場合は、記載不要である。

問7 「テスト終了判断検査結果」と「テスト終了時刻」の違い、具体的にどのタイミングのことか教えてください。

回答 「テスト開始直前検査結果」ならびに「テスト終了判断検査結果」の時刻は、それぞれのPaCO₂の値を確認した時刻である。また、「テスト終了時刻」とは、1回目、2回目それぞれについて法的脳死判定が終了した時の時刻を記載する。

なお、無呼吸テスト中は視診・聴診・触診などにより、自発呼吸がないことを継続的に観察し、PaCO₂ ≧60 mmHg になった時点でも自発呼吸が認められないことを確認する。

PaCO₂ ≧60 mmHg になった採血時刻においても自発呼吸が認められないことが確認されていれば、PaCO₂ の値を確認した時点で人工呼吸を再開していることは差し支えない。

問 8 無呼吸とは言えない場合の記載方法を教えてください。

回答 脳死判定記録書への記入は不要であり、カルテに診察結果について詳細を記載する。

問 9 第 2 回目の法的脳死判定において、無呼吸テスト終了後に家族を病室へ案内し、死亡宣告をした時間を終了時刻とするところがあるが、今後はどのように対応（記載）すべきか。

回答 家族立ち合いのもと、法的脳死判定医が無呼吸であったことの診断を下し、脳死判定を終了・死亡宣告した時刻を「テスト終了時刻」として記載する。

問 10 開始前の体温条件をクリアすることが必須であることは理解できる。体温が規定未満の場合はどうすれば良いか。規定以上になるのを待って法的脳死判定終了とするのか。

回答 従前どおりで構わない。

問 11 開始前の血圧条件をクリアすることが必須であることは理解できる。血圧が規定未満の場合はどうすれば良いか。規定以上になるのを待って法的脳死判定終了とするのか。

回答 従前どおりで構わない

問 12 判定医のサインが電子署名でも可能というのは、具体的にこういったものを想定されていますか。容易に電子署名を準備し、署名することが可能なのか。

回答 電子署名については電子署名及び認証業務に関する法律（平成 12 年法律第 102 号）に定める要件を満たすことが求められる。また、法的脳死判定は診療行為であることから、法的脳死判定記録については、電子カルテのセキュリティ基準について示している「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に沿うシステムを利用していただきたい。

問 13 収縮期血圧のみの記載カ所と収縮期・拡張期血圧両方を記載する箇所が混在している。統一するか、記載するにあたり分かりやすく表記してほしい。（無呼吸テスト時のみ収縮期/拡張期記載、その他は収縮期のみ記載）

回答 収縮期血圧を記載してあれば良い。拡張期血圧を記載することは妨げない。