健生発 1111 第４号
令和８年 11 月 11 日

公益社団法人日本臓器移植ネットワーク理事長
一般社団法人中部日本臓器提供支援協会理事長
各眼球あっせん機関の長
公益財団法人日本アイバンク協会理事長
御中

厚生労働省健康・生活衛生局長
（　公　印　省　略　）

「臓器のあっせん業の許可等について」の一部改正について

臓器の移植に関する法律（平成９年法律第 104 号）第 12 条に規定する業として移植術に使用されるための臓器（死体から摘出されるもの又は摘出されたものに限る。）を提供すること又はその提供を受けることのあっせんの許可に関する事項については、「臓器のあっせん業の許可等について」（令和７年９月 25 日付け健生発 0925 第３号。以下「許可通知」という。）において示しているところである。

今般、許可通知の一部を別紙新旧対照表のとおり改正し、通知の日から適用することとしたので、適正な移植医療の実施について御配慮いただきたい。

なお、別添として、改正後の許可通知全文も併せて送付するので、御活用願いたい。

別紙

「臓器のあっせん業の許可等について」 新旧対照表

（改正点は下線部）

改　正　後	改　正　前
第１　臓器のあっせん業の許可について	第１　臓器のあっせん業の許可について
一　用語の定義	一　用語の定義
１　臓器（眼球を除く。第1において同じ。）のあっせんには以下の業務が含まれること。	１　臓器（眼球を除く。第1において同じ。）のあっせんには以下の業務が含まれること。
（１）　臓器のあっせんのうち、臓器の提供者（以下「ドナー」という。）に関する業務(臓器提供施設が、ドナーの入院から退院までにおいて実施する社会通念上妥当な範囲での業務を除く。）	（１）　臓器のあっせんのうち、臓器の提供者（以下「ドナー」という。）に関する業務(臓器提供施設が、ドナーの入院から退院までにおいて実施する社会通念上妥当な範囲での業務を除く。）
ア・イ　（略）	ア・イ　（略）
ウ　他機関の臓器移植コーディネーター（臓器のあっせんに係る連絡調整を行う者をいう。）への支援・連携	ウ　臓器提供に関わる他機関のコーディネーター（臓器のあっせんに係る連絡調整を行う者をいう。）への支援・連携
エ～ケ　（略）	エ～ケ　（略）
（２）　臓器のあっせんのうち、移植を希望する者（以下「レシピエント」という。）に関する業務	（２）　臓器のあっせんのうち、移植を希望する者（以下「レシピエント」という。）に関する業務
ア　レシピエントの募集及び登録・医療情報の管理（医療機関等が医学的な観点から臓器移植の適応があると判断した患者に係る登録・医療情報の管理に限る。）	ア　レシピエントの募集及び登録・医療情報の管理
イ～オ　（略）	イ～オ　（略）
（３）（略）	（３）（略）
２　「臓器のあっせん業」とは、移植術の実施のために必要な臓器が臓器提	２　「臓器のあっせん業」とは、移植術の実施のために必要な臓器が臓器提

供施設から移植実施施設に安全かつ迅速にもたらされるように、臓器提供施設と移植実施施設の間にあって、必要な媒介的活動を反復継続して行うことをいうものであること。なお、1に掲げる臓器のあっせん業務の全部又は一部を業として行う場合には、臓器のあっせん業に該当すること。 ただし、医療機関が当該医療機関の患者の治療のために臓器を摘出し、又は使用することは、当該医療機関の診療業務の一部であって、臓器のあっせん業には該当しないこと。また、1の(1)のイ、ウ及びオの業務に関する専門性及び中立性を確保できている医療機関が、当該医療機関において、当該業務を診療業務の一部として行う場合も同様とする。	供施設から移植実施施設に安全かつ迅速にもたらされるように、臓器提供施設と移植実施施設の間にあって、必要な媒介的活動を反復継続して行うことをいうものであること。なお、1に掲げる臓器のあっせん業務の全部又は一部を業として行う場合には、臓器のあっせん業に該当すること。 ただし、医療機関が当該医療機関の患者の治療のために臓器を摘出し、又は使用することは、当該医療機関の診療業務の一部であって、臓器のあっせん業には該当しないこと。また、1の(1)のイ、ウ及びオの業務に関する専門性及び第三者性を確保できている医療機関が、当該医療機関において、当該業務を診療業務の一部として行う場合も同様とする。
3～6 (略)	3～6 (略)
二 臓器のあっせん業に係る許可について	二 臓器のあっせん業に係る許可について
1～4 (略)	1～4 (略)
5 ドナー関連業務実施法人は、別添1の4の(2)に記載された都道府県以外において臓器あっせん業を行おうとするときには、施行規則第 12 条に基づく届出が必要であること。ただし、別添1の4の(2)に記載された都道府県以外であっても、当該都道府県を管轄するドナー関連業務実施法人がやむを得ない理由により対応できない事例について、当該法人から対応を求められた場合は、同条に基づく届出に代えて当該事例の対応終了後に厚生労働省へ報告することで、ドナー関連業務を実施できること。	(新設)
6 (略)	5 (略)
(削る)	6 臓器あっせん機関は、レシピエントの登録について、医療機関等が医学的な観点から臓器移植の適応があると判断した患者についてのみ行うも

	のとすること。
7　臓器あっせん機関は、業務の全部又は一部の実施を行わないこととするときは、業務の全部又は一部の実施を行わないこととする日の6ヶ月前までに厚生労働大臣に報告すること。	7　ドナー関連業務実施法人又はマッチング関連業務実施法人は、業務の全部又は一部の実施を行わないこととするときは、業務の全部又は一部の実施を行わないこととする日の6ヶ月前までに厚生労働大臣に報告すること。
8　臓器あっせん機関が、他の法人へ業務の全部又は一部の事業譲渡を行うときは、譲渡人は原則として事業譲渡予定日の6ヶ月前までに、当該業務の全部又は一部を実施しないこととする旨を厚生労働大臣に報告すること。 また、譲受人は、原則として事業譲渡予定日の6ヶ月前までに、臓器移植法第 12 条第1項の規定に基づく臓器のあっせん業の許可を申請すること。 ただし、事業譲渡予定日の6ヶ月前までに事業譲渡が決定していない場合は、譲渡人及び譲受人は、事業譲渡の決定後速やかに、それぞれ報告及び申請を行うこと。	（新設）
三　臓器のあっせん業に係る厚生労働大臣の報告徴収等について	三　臓器のあっせん業に係る厚生労働大臣の報告徴収等について
1　厚生労働大臣は、法第 15 条第1項の規定に基づき、臓器あっせん機関に対し、1年に1回及び厚生労働大臣が必要と認めるときは、業務実施状況の報告を求めること。	1　厚生労働大臣は、法第 15 条第1項の規定に基づき、臓器あっせん機関に対し、1年に一度及び厚生労働大臣が必要と認めるときは、業務実施状況の報告を求めること。
2　厚生労働大臣は、法第 15 条第1項の規定に基づき、臓器あっせん機関に対し、定期的及び厚生労働大臣が必要と認めるときは、臓器あっせん	2　厚生労働大臣は、法第 15 条第1項の規定に基づき、臓器あっせん機関に対し、定期的及び厚生労働大臣が必要と認めるときは、臓器あっせん

機関の事務所への立ち入り、帳簿、書類その他の物件の検査又は関係者への質問を行うことができること。	機関の事務所への立ち入り、帳簿、書類その他の物件の検査、関係者への質問を行うこと。
3～5 （略）	3～5 （略）
第2 眼球のあっせん業の許可について	第2 眼球のあっせん業の許可について
1・2 （略）	1・2 （略）
（削る）	3 第1の二の3から5まで及び7の規定は、眼球のあっせん業について適用すること。
3・4 （略）	4・5 （略）
5 第1の二の3、4及び6から8まで並びに三の規定は、眼球のあっせん業について適用すること。	（新設）
第3 臓器売買等の禁止等	第3 臓器売買等の禁止等
1 法第 11 条第1項から第5項までにおいて、臓器（法第5条に規定する臓器をいい、生体臓器を含む。第3において同じ。）を経済取引の対象とすることは、人々の感情に著しく反すること、移植機会の公平性を損なうこと、更に善意・任意の臓器提供という臓器移植の基本的な考え方にも支障を来すおそれがあることから、その約束、要求、申込みも含めて禁止されていること。 特に、臓器のあっせん業との関係では、法第 11 条第3項において、何人も、移植術に使用されるための臓器を提供すること若しくはその提供を受けることのあっせんをすることの対価として財産上の利益の供与を受け、又はその要求若しくは約束をしてはならないこととされていること。 法第 11 条第1項から第5項までに規定する臓器売買等の禁止の規定に違反した者は、5年以下の拘禁刑若しくは 500 万円以下の罰金に処し、又	1 法第 11 条第1項から第5項までにおいて、臓器（生体臓器を含む。第3において同じ。）を経済取引の対象とすることは、人々の感情に著しく反すること、移植機会の公平性を損なうこと、更に善意・任意の臓器提供という臓器移植の基本的な考え方にも支障を来すおそれがあることから、その約束、要求、申込みも含めて禁止されていること。 特に、臓器のあっせん業との関係では、法第 11 条第3項において、何人も、移植術に使用されるための臓器を提供すること若しくはその提供を受けることのあっせんをすることの対価として財産上の利益の供与を受け、又はその要求若しくは約束をしてはならないこととされていること。 法第 11 条第1項から第5項までに規定する臓器売買等の禁止の規定に違反した者は、5年以下の拘禁刑若しくは 500 万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する旨の規定が定められていること。（法第 20 条第1項）

はこれを併科する旨の規定が定められていること。（法第 20 条第1項） また、これらの罪は、刑法（明治 40 年法律第 45 号）第3条の例に従うこととされており、日本国外においてこれらの罪を犯した日本国民についても処罰できることとされていること。（法第 20 条第2項） 2 （略） （別添1） （略） （別添2） （略） （別添3） （略） （別添4） 臓器のあっせん業の許可についての審査基準 1・2 （略） 3 人員体制等 （1）（略） （2） 臓器移植コーディネーター、移植医療に関する知見を有する者（メディカルコンサルタント等）、臓器移植コーディネーターの教育担当者及び所管する地域の臓器提供施設開発担当者等を有すること。	また、これらの罪は、刑法（明治 40 年法律第 45 号）第3条の例に従うこととされており、日本国外においてこれらの罪を犯した日本国民についても処罰できることとされていること。（法第 20 条第2項） 2 （略） （別添1） （略） （別添2） （略） （別添3） （略） （別添4） 臓器のあっせん業の許可についての審査基準 1・2 （略） 3 人員体制等 （1）（略） （2） 臓器提供に携わるコーディネーター、移植医療に関する知見を有する者（メディカルコンサルタント等）、コーディネーターの教育担当者及び所管する地域の臓器提供施設開発担当者等を有すること。

（3） 所管する地域において見込まれる臓器提供事例数に対応ができるように、第1の（1）の全ての業務が実施可能な臓器移植コーディネーターを配置すること。 （4） 上記（3）の臓器移植コーディネーターは、公益社団法人日本臓器移植ネットワーク又はドナー関連業務実施法人等が行う研修を受講し、公益社団法人日本臓器移植ネットワーク又はドナー関連業務実施法人等から当該能力を有していると認められていること。 4 財政及び会計 （1）（略） （2） 臓器のあっせんに関する会計（移植実施施設又は登録患者への費用負担額等を含む。）は、他の会計と明確に区分し、他の会計への繰り出しを行わないこと。ただし、公益社団法人及び公益財団法人の認定等に関する法律施行規則（平成 19 年内閣府令第 68 号）第 38 条第 1 号に規定する場合又は一般社団法人若しくは一般財団法人が同号の規定に準じた会計処理を行う場合は、この限りでない。 5 その他 （1） 臓器のあっせん手数料は、原則として無料とすること。ただし、交通、通信、移植術に使用されるための臓器の摘出、保存若しくは移送又は移植術等に要する実費を徴収することは差し支えないこと。徴収する費用の算定根拠等について、明確にすること。 （2）～（4）（略）	（3） 所管する地域において見込まれる臓器提供事例数に対応ができるように、第1の（1）の全ての業務が実施可能な臓器提供に携わるコーディネーターを配置すること。 （4） 上記（3）のコーディネーターは、公益社団法人日本臓器移植ネットワーク又はドナー関連業務実施法人等が行う研修を受講し、公益社団法人日本臓器移植ネットワーク又はドナー関連業務実施法人等から当該能力を有していると認められていること。 4 財政及び会計 （1）（略） （2） 臓器のあっせんに関する会計（移植実施施設又は登録患者への費用負担額等を含む。）は、他の会計と明確に区分し、他の会計への繰り出しを行わないこと。 5 その他 （1） 臓器のあっせん料金は、原則として無料とすること。ただし、交通、通信、移植術に使用されるための臓器の摘出、保存若しくは移植又は移植術等に要する実費を徴収することは差し支えないこと。徴収する費用の算定根拠等について、明確にすること。 （2）～（4）（略）

（5） 少なくとも1年に1回、所管する地域の臓器提供施設に対して教育研修事業を含む体系的な取組を実施すること。 （6）・（7）（略） （別添5） 眼球のあっせん業の許可についての審査基準 1 （略） 2 財政及び会計 （1）（略） （2） 眼球の提供のあっせんに関する会計は、他の会計と明確に区分し、他の会計への繰り出しを行わないこと。ただし、公益社団法人及び公益財団法人の認定等に関する法律施行規則（平成 19 年内閣府令第 68 号）第 38 条第 1 号に規定する場合又は一般社団法人若しくは一般財団法人が同号の規定に準じた会計処理を行う場合は、この限りでない。 3 業務 （1）（略） （2） 眼球のあっせん手数料は、原則として無料とすること。ただし、交通、通信、移植術に使用されるための眼球の摘出、保存若しくは移送又は移植術等に要する実費を徴収することは差し支えないこと。 （3）（略）	（5） 少なくとも1年に一回、所管する地域の臓器提供施設に対して普及啓発事業もしくは教育研修事業を含む体系的な取り組みを実施すること。 （6）・（7）（略） （別添5） 眼球のあっせん業の許可についての審査基準 1 （略） 2 財政及び会計 （1）（略） （2） 眼球の提供のあっせんに関する会計は、他の会計と明確に区分し、他の会計への繰り出しを行わないこと。 3 業務 （1）（略） （2） あっせん料金は、原則として無料とすること。ただし、通信、摘出、保存および移送に要する実費又はそれ以下を徴収することは差し支えないこと。 （3）（略）

（別紙1）	（別紙1）
（略）	（略）
（別紙2）	（別紙2）
1.人員体制等	1.人員体制等
（1）～（3）（略）	（1）～（3）（略）
【留意事項】	【留意事項】
（※1）「a. 配置人数」の欄については、業務開始時において配置が想定される人数を記載すること。業務開始以降に配置が想定される場合は配置する予定の時期とともに想定される人数を記載すること。	（※1）「a. 配置人数」の欄については、業務開始時において配置が想定される人数を記載すること。業務開始以降に配置が想定される場合は配置する予定の時期とともに想定される人数を記載すること。
（※2）「b. 業務内容等」の欄については、所管する地域の臓器提供施設に対する教育研修事業を含む体系的な取組とあわせて記載すること。	（※2）「b. 業務内容等」の欄については、所管する地域の臓器提供施設に対する普及啓発事業もしくは教育研修事業を含む体系的な取り組みとあわせて記載すること。
2. 臓器あっせんの具体的手段	2. 臓器あっせんの具体的手段
（1）臓器のあっせんのうち、臓器の提供者（以下「ドナー」という。）に関する業務(臓器提供施設が、ドナーの入院から退院までにおいて実施する社会通念上妥当な範囲での業務を除く。） 「臓器のあっせん業の許可等について」（令和7年9月 25 日健生発 0925 第3号厚生労働省健康・生活衛生局長通知。以下「許可通知」という。）第1の一の1の（1）アからケの業務について、それぞれの具体的手段が分かるよう記載すること。なお、申請時点において、許可通知第1の一の1の（1）エからキまでのいずれかを実施できない場合は、実施可	（1）臓器のあっせんのうち、臓器の提供者（以下「ドナー」という。）に関する業務(臓器提供施設が、ドナーの入院から退院までにおいて実施する社会通念上妥当な範囲での業務を除く。） 「臓器のあっせん業の許可等について」（令和7年9月 25 日健生発 0925 第3号厚生労働省健康・生活衛生局長通知。以下「許可通知」という。）第1の一の1の（1）アからキの業務について、それぞれの具体的手段が分かるよう記載すること。なお、申請時点において、許可通知第1の一の1の（1）エからキまでのいずかを実施できない場合は、実施可能

能となる体制を可及的速やかに整備することが分かるように具体的な計画等を記載すること。 ア・イ （略） ウ 他機関の臓器移植コーディネーター（臓器のあっせんに係る連絡調整を行う者をいう。）への支援・連携 具体的手段 エ～ケ （略） 【留意事項】 （※1）所管する地域で想定される臓器提供事例の件数に対応できることが分かるよう記載すること。 （※2）1（1）で記載した職員がそれぞれの業務でどのように対応するのかが分かるよう記載すること。 （※3）記載する枠が足りない場合は適宜追加すること。まとめて記載できる場合は、許可通知第1の一の1の（1）アからケのどの業務に係る具体的手段か分かるようにした上で、まとめて記載してもよい。 （※4）必要に応じて、業務の具体的な流れが分かる参考資料等も添付すること。 （2） 臓器のあっせんのうち、移植を希望する者（以下「レシピエント」という。）に関する業務 許可通知第1の一の1の（2）アからオの業務について、それぞれの具体的手段が分かるよう記載すること。なお、必要に応じて、業務の具	となる体制を可及的速やかに整備することが分かるように具体的な計画等を記載すること。 ア・イ （略） ウ 臓器提供に関わる他機関のコーディネーター（臓器のあっせんに係る連絡調整を行う者をいう。）への支援・連携 具体的手段 エ～ケ （略） 【留意事項】 （※1）所管する地域で想定される臓器提供事例の件数に対応できることが分かるよう記載すること。 （※2）1（1）で記載した職員がそれぞれの業務でどのように対応するのかが分かるよう記載すること。 （※3）記載する枠が足りない場合は適宜追加すること。まとめて記載できる場合は、許可通知第1の一の1の（1）アからキのどの業務に係る具体的手段か分かるようにした上で、まとめて記載してもよい。 （※4）必要に応じて、業務の具体的な流れが分かる参考資料等も添付すること。 （2） 臓器のあっせんのうち、移植を希望する者（以下「レシピエント」という）に関する業務 許可通知第1の一の1の（2）アからオの業務について、それぞれの具体的手段が分かるよう記載すること。なお、必要に応じて、業務の具

体的な流れが分かる参考資料等も添付すること。 ア　レシピエントの募集及び登録・医療情報の管理（医療機関等が医学的な観点から臓器移植の適応があると判断した患者に係る登録・医療情報の管理に限る。）	体的な流れが分かる参考資料等も添付すること。 ア　レシピエントの募集及び登録・医療情報の管理
具体的手段 （空欄）	具体的手段 （空欄）
イ　ドナー発生時の移植候補者の選定及び優先順位の策定	イ　ドナー発生時のレシピエント候補者の選定及び優先順位の策定
具体的手段 （空欄）	具体的手段 （空欄）
ウ～オ　（略） （3）（略）	ウ～オ　（略） （3）（略）
3. 臓器あっせんの透明性・蓋然性を評価する仕組みについて 自組織のコーディネーターが対応する臓器のあっせん業務について、常に組織全体として対応状況等が把握できるような仕組みについて記載	3. 臓器あっせんの透明性・蓋然性を評価する仕組みについて （1）臓器あっせんの透明性・蓋然性を評価する仕組み 自組織のコーディネーターが対応する臓器のあっせん業務について、常に組織全体として対応状況等が把握できるような仕組みについて記載す

<table>
<tr>
<td>すること。

（2）（削る）

（別紙3）
（略）
（別紙4）
（略）</td>
<td>ること。

（2）<u>脳死下臓器提供事例の検証について
自組織にて対応した脳死下臓器提供事例について、妥当性等を審議する会議名や開催予定（開催頻度）について記載すること。</u>
<table><tr><td>a. 会議名</td><td></td></tr><tr><td>b. 開催予定（開催頻度）</td><td></td></tr></table>
（別紙3）
（略）
（別紙4）
（略）</td>
</tr>
</table>

別添

臓器のあっせん業の許可等について

令和７年９月 25 日　制　　定
令和８年 11 月 11 日　最終改正

第１　臓器のあっせん業の許可について

一　用語の定義

１　臓器（眼球を除く。第１において同じ。）のあっせんには以下の業務が含まれること。

（１）　臓器のあっせんのうち、臓器の提供者（以下「ドナー」という。）に関する業務（臓器提供施設が、ドナーの入院から退院までにおいて実施する社会通念上妥当な範囲での業務を除く。）

ア　ドナーとなり得る者（以下「ドナー候補者」という。）の情報の取得

イ　ドナー候補者の家族への臓器の提供に係る説明及び同意の取得

ウ　他機関の臓器移植コーディネーター（臓器のあっせんに係る連絡調整を行う者をいう。）への支援・連携

エ　ドナー候補者の感染症検査・HLA（ヒト白血球抗原）タイピングの実施（検査センターへの委託を含む。）

オ　臓器摘出術の管理（臓器摘出術の記録を含む。）

カ　臓器摘出チームの受入調整及び連絡調整

キ　地域の臓器搬送経路の策定

ク　ドナーの家族及び遺族の心理的ケアの実施

ケ　その他臓器のあっせんのうち、ドナーに関する業務

（２）　臓器のあっせんのうち、移植を希望する者（以下「レシピエント」という。）に関する業務

ア　レシピエントの募集及び登録・医療情報の管理（医療機関等が医学的な観点から臓器移植の適応があると判断した患者に係る登録・医療情報の管理に限る。）

イ　ドナー発生時の移植候補者の選定及び優先順位の策定

ウ　リンパ球交叉試験を含む移植実施に必要な組織適合性検査の実施（検査センターへの委託を含む。）

エ　移植実施施設への移植実施の有無の打診

オ　その他臓器のあっせんのうち、レシピエントに関する業務

（３）　ドナー、臓器提供施設、移植実施施設等との間の連絡調整活動

ア　臓器摘出チームの派遣調整及び連絡調整

イ　広域的な臓器搬送経路の策定

ウ　その他あっせんに係る連絡調整活動に関する業務

２　「臓器のあっせん業」とは、移植術の実施のために必要な臓器が臓器提供施設から移植実施施設に安全かつ迅速にもたらされるように、臓器提供施設と移植実施施設の間にあって、必要な媒介的活動を反復継続して行うことをいうものであること。なお、１に掲げる臓器のあっせん業務の全部又は一部を業として行う場合には、臓器のあっせん業に該当すること。

ただし、医療機関が当該医療機関の患者の治療のために臓器を摘出し、又は使用する

ことは、当該医療機関の診療業務の一部であって、臓器のあっせん業には該当しないこと。また、１の（１）のイ、ウ及びオの業務に関する専門性及び中立性を確保できている医療機関が、当該医療機関において、当該業務を診療業務の一部として行う場合も同様とする。

３　「臓器あっせん機関」とは、臓器のあっせん業に係る法第 12 条第１項の許可を受けた者をいうこと。

４　「ドナー関連業務実施法人」とは、臓器あっせん機関のうち、ドナー関連業務（１の（１）に掲げる業務をいう。以下同じ。）の全部又は一部を業として行う者をいうこと。

５　「マッチング関連業務実施法人」とは、臓器あっせん機関のうち、マッチング関連業務（１の（２）及び（３）に掲げる業務をいう。以下同じ。）の全部又は一部を業として行う者をいうこと。

６　「臓器のあっせん手数料」とは、交通、通信、移植術に使用されるための臓器の摘出、保存若しくは移送又は移植術等に要する費用その他の移植術に使用するための臓器のあっせんに関して通常必要であると認められる費用をいうこと。（ただし、臓器のあっせん手数料をレシピエントから直接徴収できるのはマッチング関連業務実施法人であること。）

二　臓器のあっせん業に係る許可について

１　臓器のあっせん業に係る法第 12 条第１項の許可は、臓器の別ごとに行われるものであること。したがって、ある臓器のあっせん業の許可を受けた者が、別の臓器のあっせんを行おうとするときは、新たな許可が必要であること。

２　臓器のあっせん業の許可申請は、別添１の許可申請書に、施行規則第 11 条柱書に規定する履歴書等を添えて厚生労働大臣に提出する方法により行うこと。

３　臓器のあっせん業の許可に当たっては、２の申請内容を踏まえ、厚生労働大臣が当該２の申請を行った者が臓器のあっせん業を行うことについて審査を行うこと。また、当該審査に当たっては、必要に応じて臓器移植に関する有識者等から意見を得ること。この許可に当たっての審査基準については、別添４のとおり取り扱うこととしていること。

４　臓器あっせん機関は、臓器のあっせん手数料につき、移植実施施設又は登録患者の費用負担を求めることができるものとすること。

　臓器あっせん機関は、臓器のあっせん手数料又はこれに類するもの（いずれも移植実施施設又は登録患者へ求める費用負担を含む。以下「臓器のあっせん手数料等」という。）の額を定めたときは、厚生労働大臣に届け出ること。厚生労働省においては、当該臓器のあっせん手数料等の対象として届け出られた経費の内容及び額について確認した上で、是正の必要性が認められる場合には、当該届出を行った臓器あっせん機関に対し、必要な指導を行うものとすること。

５　ドナー関連業務実施法人は、別添１の４の（２）に記載された都道府県以外において臓器あっせん業を行おうとするときには、施行規則第 12 条に基づく届出が必要であること。ただし、別添１の４の（２）に記載された都道府県以外であっても、当該都道府県を管轄するドナー関連業務実施法人がやむを得ない理由により対応できない事例について、当該法人から対応を求められた場合は、同条に基づく届出に代えて当該事例の対応

終了後に厚生労働省へ報告することで、ドナー関連業務を実施できること。

6　施行規則第 12 条に規定されているとおり、臓器あっせん機関が臓器のあっせんを行う事務所の所在地及び名称について変更を生じたときには、速やかに、臓器のあっせん手数料等の額又は臓器のあっせんを行う具体的手段を変更しようとするときは、変更しようとする日の 15 日前までに、別添３により厚生労働大臣に届け出なければならないこと。

7　臓器あっせん機関は、業務の全部又は一部の実施を行わないこととするときは、業務の全部又は一部の実施を行わないこととする日の６ヶ月前までに厚生労働大臣に報告すること。

8　臓器あっせん機関が、他の法人へ業務の全部又は一部の事業譲渡を行うときは、譲渡人は原則として事業譲渡予定日の６ヶ月前までに、当該業務の全部又は一部を実施しないこととする旨を厚生労働大臣に報告すること。

また、譲受人は、原則として事業譲渡予定日の６ヶ月前までに、臓器移植法第 12 条第１項の規定に基づく臓器のあっせん業の許可を申請すること。

ただし、事業譲渡予定日の６ヶ月前までに事業譲渡が決定していない場合は、譲渡人及び譲受人は、事業譲渡の決定後速やかに、それぞれ報告及び申請を行うこと。

三　臓器のあっせん業に係る厚生労働大臣の報告徴収等について

1　厚生労働大臣は、法第 15 条第１項の規定に基づき、臓器あっせん機関に対し、１年に１回及び厚生労働大臣が必要と認めるときは、業務実施状況の報告を求めること。

2　厚生労働大臣は、法第 15 条第１項の規定に基づき、臓器あっせん機関に対し、定期的及び厚生労働大臣が必要と認めるときは、臓器あっせん機関の事務所への立ち入り、帳簿、書類その他の物件の検査又は関係者への質問を行うことができること。

3　厚生労働大臣は、１及び２の報告徴収等の結果を踏まえ、必要に応じて臓器移植に関する有識者等から意見を得た上で、法第 16 条の規定に基づき、臓器あっせん機関の業務に関し必要な指示を行うことができること。

4　厚生労働大臣は、臓器あっせん機関が３の指示に従わないときは、法第 17 条の規定に基づき、臓器あっせん業の許可を取り消すことができること。

5　１及び２の報告徴収等に対応するために、臓器あっせん機関が厚生労働大臣等に対し必要な情報を提供することは、個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）第 27 条第１項第１号に該当するものであること。

第２　眼球のあっせん業の許可について

1　「眼球のあっせん業」とは、移植術の実施のために必要な眼球が眼球提供施設から移植実施施設に安全かつ迅速にもたらされるように、眼球提供施設と移植実施施設の間にあって、必要な媒介的活動を反復継続して行うことをいうものであること。

2　眼球のあっせんの具体的内容としては、①眼球の提供者の募集及び登録、②眼球の移植を希望する者の募集及び登録、③眼球の提供者、眼球提供施設、眼球の移植実施施設等の間の連絡調整活動等があり、これらの全部又は一部を業として行う場合が眼球のあっせん業に該当すること。

ただし、医療機関が当該医療機関の患者の治療のために眼球を摘出し、又は使用することは、当該医療機関の診療業務の一部であって、眼球のあっせん業には該当しないこと。

3　眼球のあっせん業の許可申請は、別添２の許可申請書に、施行規則第 11 条柱書に規定する履歴書等を添えて厚生労働大臣に提出する方法により行うこと。

4　眼球のあっせん業についての許可の申請があった場合の審査基準については、別添５のとおり取り扱うこととしていること。

5　第１の二の３、４及び６から８まで並びに三の規定は、眼球のあっせん業について適用すること。

第３　臓器売買等の禁止等

1　法第 11 条第１項から第５項までにおいて、臓器（法第５条に規定する臓器をいい、生体臓器を含む。第３において同じ。）を経済取引の対象とすることは、人々の感情に著しく反すること、移植機会の公平性を損なうこと、更に善意・任意の臓器提供という臓器移植の基本的な考え方にも支障を来すおそれがあることから、その約束、要求、申込みも含めて禁止されていること。

特に、臓器のあっせん業との関係では、法第 11 条第３項において、何人も、移植術に使用されるための臓器を提供すること若しくはその提供を受けることのあっせんをすることの対価として財産上の利益の供与を受け、又はその要求若しくは約束をしてはならないこととされていること。

法第 11 条第１項から第５項までに規定する臓器売買等の禁止の規定に違反した者は、５年以下の拘禁刑若しくは 500 万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する旨の規定が定められていること。（法第 20 条第１項）

また、これらの罪は、刑法（明治 40 年法律第 45 号）第３条の例に従うこととされており、日本国外においてこれらの罪を犯した日本国民についても処罰できることとされていること。（法第 20 条第２項）

2　法第 12 条第１項の許可を受けないで、業として行うあっせんをした者は、１年以下の拘禁刑若しくは 100 万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する旨の規定が定められていること。（法第 22 条）

（別添１）

臓器のあっせん業の許可申請書　書式例（施行規則第 11 条）

令和　年　月　　日

厚生労働大臣　　殿

申請者名

臓器のあっせん業の許可申請について

臓器の移植に関する法律（平成９年法律第 104 号）第 12 条第１項の規定に基づき、業として行う臓器のあっせんの許可を受けたいので、次のとおり申請します。

１　申請者の住所及び氏名（法人にあっては、その主たる事務所の所在地及び名称）

２　臓器のあっせんを行う事務所の所在地及び名称（１と同じ場合は記載不要）

３　臓器のあっせん手数料又はこれに類するものを徴収する場合は、その額
金　　額：　　円
算定根拠：別紙１により示すこと

４　臓器（眼球を除く。）のあっせんを行う具体的手段
（１）以下の項目から行う業務にチェックを記入した上で、それぞれの具体的手段については別紙２により示すこと。

□　「臓器のあっせん業の許可等について」（令和７年９月 25 日健生発 0925 第３号厚生労働省健康・生活衛生局長通知。以下「通知」という。）第１の一の１の（１）に定める業務の全て
※　申請時点において、第１の一の１の（１）のエからキまでのいずれかを実施できない場合は、別紙２において実施可能となる体制を可及的速やかに整備することが分かるよう記載すること。

□　通知第１の一の１の（２）に定める業務の全て

□　通知第１の一の１の（３）に定める業務の全て

（２）臓器（眼球を除く。）のあっせんを行う都道府県

５　添付書類

□　申請日を含む事業年度及び翌年度の事業計画及び収支予算

□　申請者の履歴書（法人にあっては、定款、寄附行為又はこれらに準ずるもの及び役員の履歴書）

□　臓器移植に関連する事業方針を助言する諮問委員会の設置（別紙３を用いること）

□　「ヘルシンキ宣言」、「人間を対象とする健康関連研究の国際的倫理指針」、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」等に基づき策定された情報セキュリティ指針

（別添２）

眼球のあっせん業の許可申請書　書式例（施行規則第 11 条）

令和　年　月　　日

厚生労働大臣　　殿

申請者名

眼球のあっせん業の許可申請について

臓器の移植に関する法律（平成９年法律第 104 号）第 12 条第１項の規定に基づき、業として行う眼球のあっせんの許可を受けたいので、次のとおり申請します。

１　申請者の住所及び氏名（法人にあっては、その主たる事務所の所在地及び名称）

２　眼球のあっせんを行う事務所の所在地及び名称（１と同じ場合は記載不要）

３　眼球のあっせん手数料又はこれに類するものを徴収する場合は、その額
金　　額：　　円
算定根拠：別紙１により示すこと

４　眼球のあっせんを行う具体的手段
別紙４を用いて示すこと

５　添付書類
□　申請者の履歴書（法人にあっては、定款、寄附行為又はこれらに準ずるもの及び役員の履歴書）
□　申請日を含む事業年度及び翌年度の事業計画及び収支予算

（別添３）

臓器のあっせん業の許可の申請事項の変更届出　書式例（施行規則第 12 条）

令和　年　月　　日

厚生労働大臣　　殿

届出者名

臓器のあっせん業の許可申請の変更について

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 12 条の規定により下記のとおり変更を届け出ます。

変更事項（該当に☑）		変更後
□	①臓器のあっせんを行う事務所の所在地	
□	②臓器のあっせんを行う事務所の名称	
□	③臓器のあっせん手数料等の額	
□	④臓器のあっせんを行う具体的手段	

※ ①・②については変更が生じた事項、③・④は変更しようとする事項

変更理由

（別添４）

臓器のあっせん業の許可についての審査基準

１　業務内容

（１）　ドナー関連業務実施法人にあっては、第１の一の１の（１）の全ての業務を実施できることが確認できること。ただし、申請時点において、第１の一の１の（１）のエからキまでのいずれかの業務を実施できない場合には、提出された計画書等により可及的速やかに実施可能となる体制を整備することが確認できること。

（２）　ドナー関連業務実施法人にあっては、業務を行う都道府県が確認できること。

（３）　マッチング関連業務実施法人にあっては、第１の一の１の（２）及び（３）の業務の全てを実施できること。

２　組織体制

（１）　営利を目的としない法人であること。

（２）　臓器移植に関連する事業方針を助言する諮問委員会（移植医療の有識者や市民等で構成）を設置していること。

（３）　公益法人であることが望ましい。

（４）　外部の理事・監事を設置していることが望ましい。

３　人員体制等

（１）　あっせん業務の遂行に必要な人員及び設備を有すること。

（２）　臓器移植コーディネーター、移植医療に関する知見を有する者（メディカルコンサルタント等)、臓器移植コーディネーターの教育担当者及び所管する地域の臓器提供施設開発担当者等を有すること。

（３）　所管する地域において見込まれる臓器提供事例数に対応ができるように、第１の（１）の全ての業務が実施可能な臓器移植コーディネーターを配置すること。

（４）　上記（３）の臓器移植コーディネーターは、公益社団法人日本臓器移植ネットワーク又はドナー関連業務実施法人等が行う研修を受講し、公益社団法人日本臓器移植ネットワーク又はドナー関連業務実施法人等から当該能力を有していると認められていること。

４　財政及び会計

（１）　基本財産からの果実、会費、寄附金等の確実な収入により業務の安定的な継続が可能であること。

（２）　臓器のあっせんに関する会計（移植実施施設又は登録患者への費用負担額等を含む。）は、他の会計と明確に区分し、他の会計への繰り出しを行わないこと。ただし、公益社団法人及び公益財団法人の認定等に関する法律施行規則（平成 19 年内閣府令

第 68 号）第 38 条第 1 号に規定する場合又は一般社団法人若しくは一般財団法人が同号の規定に準じた会計処理を行う場合は、この限りでない。

5　その他

（1）　臓器のあっせん手数料は、原則として無料とすること。ただし、交通、通信、移植術に使用されるための臓器の摘出、保存若しくは移送又は移植術等に要する実費を徴収することは差し支えないこと。徴収する費用の算定根拠等について、明確にすること。

（2）　イスタンブール宣言等に基づき、国内における移植医療の推進に努めること。

（3）　定期的に厚生労働省と意見交換を行うこと。

（4）　「ヘルシンキ宣言」、「人間を対象とする健康関連研究の国際的倫理指針」、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」等に基づき情報セキュリティ指針が策定されていること。

（5）　少なくとも１年に１回、所管する地域の臓器提供施設に対して教育研修事業を含む体系的な取組を実施すること。

（6）　自法人が関与した臓器提供の業務に関して、透明性・蓋然性を評価する仕組みを導入していること。

（7）　法人の職員は職務上知り得るドナーの個人情報に関して、法に基づく秘密保持義務を有すること。

（別添５）

眼球のあっせん業の許可についての審査基準

１　開設主体

次に掲げる者のうちいずれかの者とする。

（１）　眼球（角膜等）の摘出、保存及び移植を行う病院又は診療所を開設するものであって当該病院又は診療所の事業として眼球の提供のあっせんを行うもの。

（２）　眼球の提供のあっせんを行うことを事業内容とする営利を目的としない法人であって、当該法人の役員に眼球（角膜等）の移植を行う医師又は（１）に掲げる病院若しくは診療所を開設する者を含むもの。

（３）　別に定める病院又は診療所の一に対して眼球の提供のあっせんを行うために設立された法人であって、営利を目的としないもの。

２　財政及び会計

（１）　基本財産からの果実、会費、寄附金等の確実な収入により業務の永続が可能であること。

（２）　眼球の提供のあっせんに関する会計は、他の会計と明確に区分し、他の会計への繰り出しを行わないこと。ただし、公益社団法人及び公益財団法人の認定等に関する法律施行規則（平成 19 年内閣府令第 68 号）第 38 条第 1 号に規定する場合又は一般社団法人若しくは一般財団法人が同号の規定に準じた会計処理を行う場合は、この限りでない。

３　業務

（１）　名目の如何を問わず、眼球について対価を支払わないこと。

（２）　眼球のあっせん手数料は、原則として無料とすること。ただし、交通、通信、移植術に使用されるための眼球の摘出、保存若しくは移送又は移植術等に要する実費を徴収することは差し支えないこと。

（３）　あっせん業務の遂行に必要な人員及び設備を有すること。

（別紙１）

あっせん手数料算定根拠　書式例

（単位：円）

費目	各費目の積算内訳	金額
○○費		○○円
	○○に係る費用（○○円）	
	○○に係る費用（○○円）	
○○費		○○円
	○○に係る費用（○○円）	
	○○に係る費用（○○円）	
合計		**○○円**

【留意事項】

（※１）記載する枠が足りない場合は適宜追加すること。

（※２）各費目の積算内訳に記載の金額について算定方法が分かるように記載すること。

（※３）必要に応じて算定の根拠となる資料等も添付すること。

（別紙２）

臓器のあっせんを行う具体的手段　書式例

１.人員体制等

（１）臓器あっせん業務の従事者等

① コーディネーター(チーフコーディネーターも含む)

a. 配置人数	人
b. 研修受講状況等	

② メディカルコーディネーター

a. 配置人数	人
b. 移植医療に関する専門資格や経験等	

③ あっせん業務補助者

a. 配置人数	人

④ ネットワーク情報管理者

a. 配置人数	人

⑤ 移植医療に関する知見を有する者（メディカルコンサルタント等）

a. 配置人数	人

【留意事項】

（※１）「a. 配置人数」の欄については、業務開始時において配置が想定される人数を記載すること。業務開始以降に配置が想定される場合は配置する予定の時期とともに想定される人数を記載すること。また、他機関と併任で業務を行う者の配置が想定される場合は、想定される人数も別途記載すること。

（※２）①の「b. 研修受講状況等」の欄については、公益社団法人日本臓器移植ネットワーク又はドナー関連業務実施法人等が行う研修の受講状況等を記載すること。当該研修が未受講の場合は、今後の受講見込み等を記載すること。②の

「b. 移植医療に関する資格や経験等」の欄について、当該従事者が移植医療に関する資格や経験等を有している場合は、その内容等を記載すること。

（※３）①に関して、チーフコーディネーターを設置する場合は、当該コーディネーターの配置人数や研修受講状況等も（１）①にその別がわかるように記載すること。

（※４）①から④における者の要件や業務内容等については、「臓器移植対策事業実施要綱」（平成 15 年６月９日健発第 0609002 号厚生労働省健康局長通知の別紙）において定めているため適宜参照すること。

（２）コーディネーターの教育担当者

a. 配置人数	人
b. 業務内容等	

【留意事項】

（※１）「a. 配置人数」の欄については、業務開始時において配置が想定される人数を記載すること。業務開始以降に配置が想定される場合は配置する予定の時期とともに想定される人数を記載すること。

（※２）「b. 業務内容等」の欄については、自組織のコーディネーター育成・教育に関する計画・内容とあわせて記載すること。

（３）地域の臓器提供施設開発担当者

a. 配置人数	人
b. 業務内容等	

【留意事項】

（※１）「a. 配置人数」の欄については、業務開始時において配置が想定される人数を記載すること。業務開始以降に配置が想定される場合は配置する予定の時期とともに想定される人数を記載すること。

（※２）「b. 業務内容等」の欄については、所管する地域の臓器提供施設に対する教育研修事業を含む体系的な取組とあわせて記載すること。

２.臓器あっせんの具体的手段

（１）臓器のあっせんのうち、臓器の提供者（以下「ドナー」という。）に関する業務(臓器提供施設が、ドナーの入院から退院までにおいて実施する社会通念上妥当な範囲での業務を除く。）

「臓器のあっせん業の許可等について」（令和７年９月 25 日健生発 0925 第３号厚生労働省健康・生活衛生局長通知。以下「許可通知」という。）第１の一の１の（１）アからケの業務について、それぞれの具体的手段が分かるよう記載すること。なお、申請時点において、許可通知第１の一の１の（１）エからキまでのいずれかを実施できない場合は、実施可能となる体制を可及的速やかに整備することが分かるように具体的な計画等を記載すること。

ア　ドナーとなり得る者（以下「ドナー候補者」という。）の情報の取得

具体的手段

イ　ドナー候補者の家族への臓器の提供に係る説明及び同意の取得

具体的手段

ウ　他機関の臓器移植コーディネーター（臓器のあっせんに係る連絡調整を行う者をいう。）への支援・連携

具体的手段

エ　ドナー候補者の感染症検査・HLA（ヒト白血球抗原）タイピングの実施（検査センターへの委託を含む。）

具体的手段

オ　臓器摘出術の管理（臓器摘出術の記録を含む。）

具体的手段

カ　臓器摘出チームの受入調整及び連絡調整

具体的手段

キ　地域の臓器搬送経路の策定

具体的手段

ク　ドナーの家族及び遺族の心理的ケアの実施

具体的手段

ケ　その他臓器のあっせんのうち、ドナーに関する業務

具体的手段

【留意事項】

（※１）所管する地域で想定される臓器提供事例の件数に対応できることが分かるよう記載すること。

（※２）１（１）で記載した職員がそれぞれの業務でどのように対応するのかが分かるよう記載すること。

（※３）記載する枠が足りない場合は適宜追加すること。まとめて記載できる場合は、許可通知第１の一の１の（１）アからケのどの業務に係る具体的手段か分かるよう

にした上で、まとめて記載してもよい。

（※４）必要に応じて、業務の具体的な流れが分かる参考資料等も添付すること。

（２）臓器のあっせんのうち、移植を希望する者（以下「レシピエント」という。）に関する業務

許可通知第１の一の１の（２）アからオの業務について、それぞれの具体的手段が分かるよう記載すること。なお、必要に応じて、業務の具体的な流れが分かる参考資料等も添付すること。

ア　レシピエントの募集及び登録・医療情報の管理（医療機関等が医学的な観点から臓器移植の適応があると判断した患者に係る登録・医療情報の管理に限る。）

具体的手段

イ　ドナー発生時の移植候補者の選定及び優先順位の策定

具体的手段

ウ　リンパ球交叉試験を含む移植実施に必要な組織適合性検査の実施（検査センターへの委託を含む。）

具体的手段

エ　移植実施施設への移植実施の有無の打診

具体的手段

オ　その他臓器のあっせんのうち、レシピエントに関する業務

具体的手段

【留意事項】

（※１）記載する枠が足りない場合は適宜追加すること。まとめて記載できる場合は、許可通知第１の一の１の（２）アからオのどの業務に係る具体的手段か分かるようにした上で、まとめて記載してもよい。

（※２）必要に応じて、業務の具体的な流れが分かる参考資料等も添付すること。

（３）ドナー、臓器提供施設、移植実施施設等との間の連絡調整活動

許可通知第１の一の１の（３）アからウの業務について、それぞれの具体的手段が分かるよう記載すること。

ア　臓器摘出チームの派遣調整及び連絡調整

具体的手段

イ　広域的な臓器搬送経路の策定

具体的手段

ウ　その他あっせんに係る連絡調整活動に関する業務

具体的手段

【留意事項】

（※１）記載する枠が足りない場合は適宜追加すること。まとめて記載できる場合は、許可通知第１の一の１の（３）アからウのどの業務に係る具体的手段か分かるようにした上で、まとめて記載してもよい。

（※２）必要に応じて、業務の具体的な流れが分かる参考資料等も添付すること。

３．臓器あっせんの透明性・蓋然性を評価する仕組みについて

自組織のコーディネーターが対応する臓器のあっせん業務について、常に組織全体として対応状況等が把握できるような仕組みについて記載すること。

（別紙３）

臓器移植に関連する事業方針を助言する委員会について 書式例

臓器移植に関連する事業方針について助言をする諮問委員会に関して、各委員会の開催予定や概要等を記載すること。

（１）○○

【留意事項】

（※１）記載する枠が足りない場合は適宜追加すること。

（※２）必要に応じて、参考資料等も添付すること。

（別紙４）

眼球のあっせんを行う具体的手段　書式例

「臓器のあっせん業の許可等について」（令和７年９月 25 日健生発 0925 第３号厚生労働省健康・生活衛生局長通知）第２の２に定める「①眼球の提供者の募集及び登録、②眼球の移植を希望する者の募集及び登録、③眼球の提供者、眼球提供施設、眼球の移植実施施設等の間の連絡調整活動等」の業務について、それぞれの具体的手段が分かるよう記載すること。

（１）○○

具体的手段

（２）○○

具体的手段

【留意事項】
（※１）記載する枠が足りない場合は適宜追加すること。
（※２）必要に応じて、業務の具体的な流れが分かる参考資料等も添付すること。