別添

「臓器のあっせん業の許可等について」に係る質疑応答集

令和８年５月 26 日　制　　定
令和８年 11 月 11 日　最終改正

略語一覧

○臓器移植法
　：臓器の移植に関する法律（平成９年法律第 104 号）
○臓器移植法施行規則
　：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）
○ガイドライン
　：「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）
○ＪＯＴ
　：公益社団法人日本臓器移植ネットワーク
○許可通知
　：「臓器のあっせん業の許可等について」（令和７年９月 25 日付健生発 0925 第３号厚生労働省健康・生活衛生局長通知）
○ドナー関連業務実施法人
　：「臓器のあっせん業の許可等について」（令和７年９月 25 日付健生発 0925 第３号厚生労働省健康・生活衛生局長通知）第１の４で定める「ドナー関連業務実施法人」
○マッチング関連業務実施法人
　：「臓器のあっせん業の許可等について」（令和７年９月 25 日付健生発 0925 第３号厚生労働省健康・生活衛生局長通知）第１の５で定める「マッチング関連業務実施法人」
○実施要綱
　：「臓器移植対策事業実施要綱」（平成 15 年６月９日付健発第 0609002 号厚生労働省健康局長通知の別紙）
○臓器移植コーディネーター
　：「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）の制定について」（平成９年 10 月８日付健医発第 1329 号厚生省保健医療局長通知）の別紙の第６の２において定めている者

○都道府県臓器移植コーディネーター

:「都道府県臓器移植連絡調整者の設置について」（平成 15 年３月 20 日付健発第 0320002 号厚生労働省健康局長通知）において定めている都道府県臓器移植連絡調整者

○認定ドナーコーディネーター

:「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）の制定について」（平成９年 10 月８日付健医発第 1329 号厚生省保健医療局長通知）の別紙の第６の２（６）の「臓器提供に関する説明・同意取得等に係る認定を取得している臓器移植コーディネーター」

目次

１　ドナー関連業務実施法人の業務内容について 4
２　臓器のあっせん業に係る許可について 5
３　審査基準について 8

１　ドナー関連業務実施法人の業務内容について

問１　許可通知第１の一の２における「中立性の確保」とは具体的に何か。

答　ガイドライン第６の２の（６）において、「説明等の場面に臓器あっせん機関の臓器移植コーディネーター等が立ち会うこと」としているので、そのことを指す。なお、立ち会う臓器移植コーディネーターは原則として、その臓器提供事例が発生した都道府県を管轄するＪＯＴ以外のドナー関連業務実施法人の臓器移植コーディネーター（都道府県臓器移植コーディネーターを含む。）となる。

ただし、ＪＯＴ以外のドナー関連業務実施法人が管轄していない都道府県において臓器提供事例が発生した場合や、ドナー関連業務実施法人の臓器移植コーディネーターが何らかの事情で立会いができない場合等においては、ＪＯＴの臓器移植コーディネーター（都道府県臓器移植コーディネーターを含む。）が立ち会うこと。

問２　許可通知第１の一の４に関して、ドナーから眼球提供の意向が得られた場合、眼球を除く臓器のあっせん業の許可を受けているドナー関連業務実施法人はアイバンクに連絡する必要があるか。

答　然り。眼球を除く臓器のあっせん業の許可を受けているドナー関連業務実施法人は、ドナーから眼球提供の意向がある旨を管轄のアイバンクに連絡する必要がある。なお、迅速かつ適切に対応がなされるように、日頃から管轄のアイバンクとの連携及び必要な情報共有を図ること。

問３　許可通知第１の一の６において、「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。」とあるが、ドナー関連業務実施法人の臓器のあっせんに要した費用は誰が負担するのか。

答　ドナー関連業務実施法人が臓器のあっせん業務を実施した際に発生した費用に関しては、国庫補助の対象となる経費を除き、マッチング関連業務実施法人が移植実施施設又は移植を希望する者から徴収した費用をマッチング関連業務実施法人から配分すること等により措置することとなる。詳細は臓器移植法第 12 条に基づく臓器のあっせん業の許可を受けた後に、個別に調整することになる。

２　臓器のあっせん業に係る許可について

問１　許可通知第１の二の３において、「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」とあるが、「有識者等」とは誰か。

答　厚生労働省に設置された臓器移植分野や法律・会計等の専門家により構成される「臓器のあっせん業の許可に係る審査等に係る有識者会議」において、有識者等から意見を求めることとしている。また、必要に応じて申請のあった法人の代表者等を当該会議の参考人として招集し、ヒアリング等を実施する場合がある。

問２　許可通知第１の二の５において、「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。」とあるが、事前に何をすべきか。

答　平時からドナー関連業務実施法人の間で、あっせん業務に関する情報を共有すること。また、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、管轄区域外のドナー関連業務実施法人に対して対応を求めることも想定し、管轄地域の臓器提供施設の基礎情報や注意事項等に関する資料等を作成するなど円滑にドナー関連業務を遂行できるよう必要な準備を行うこと。

問３　許可通知第１の二の５において、「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。」とあるが、当該都道府県を管轄するドナー関連業務実施法人からの対応の求めに応じて、当該都道府県を管轄しないドナー関連業務実施法人が事例対応する場合、当該事例対応の責任は誰が負うのか。

答　対応を求められたドナー関連業務実施法人が対応を引き受けた業務の範囲内で責任を負い、その他の部分は対応を依頼したドナー関連業務実施法人が責任を負う。そのため、対応を求められたドナー関連業務実施法人は責任をもって、その事例に対応しなければならない。

問４　許可通知第１の二の５において、「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。」とあるが、「対応を求められた」ことは記録に残す必要があるのか。

答　事例対応を依頼した側のドナー関連業務実施法人から、文書（電磁的記録を含む。）により依頼することとし、当該文書に関しては双方で保管する必要がある。

問５　許可通知第１の二の５において、「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」とあるが、厚生労働省への報告はいつまでに行えばよいか、また、報告の際に提出する書類はあるのか。

答　事例に対応したドナー関連業務実施法人は、事例の概要と当該都道府県を管轄するドナー関連業務実施法人から提出された依頼文書（電磁的記録を含む。）を添付の上、当該事例の対応終了後、速やかに報告すること。

問６　許可通知第１の二の５において、「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。」とあるが、他のドナー関連業務実施法人に対して、対応できない事例におけるドナー関連業務の一部についてのみ、対応を求めることはできるのか。

答　やむを得ない状況において一部の業務を区分けすることは容易でなく、責任の所在が曖昧になること、またドナー関連業務実施法人間の連絡調整やマッチング関連業務実施法人との連絡調整が複雑化する観点から認められない。ただし、他のドナー関連業務実施法人に対して、対応を求めた事例におけるドナー関連業務のうち、臓器提供施設でのあっせん手続きが全て終了した後の許可通知第１の一の１の（１）のクの業務のみ、対応を依頼した側のドナー関連業務実施法人も対応することができる。

問７　許可通知第１の二の５における「やむを得ない理由」とは具体的に何を想定しているのか。

答　当該都道府県を管轄するドナー関連業務実施法人が複数事例に同時に対応しており、新たな事例に対応できる当該ドナー関連業務実施法人の職員がいない場合や、災害等が発生した場合を想定している。

なお、対応できない事例を、他のドナー関連業務実施法人へ依頼するに当たっては、同時に対応している事例の状況や仮に同時に対応した場合に事例対応開始までにかかる時間等を説明した上で、依頼すること。

問８　ドナー関連業務実施法人が業務を開始して以降、ＪＯＴにドナー関連業務の一部のみ対応を求めることはできるのか。

答　ＪＯＴは地域を限定せずに、ドナー関連業務実施法人としての許可を受けていることから、ドナー関連業務の一部のみ対応を求めることは可能であるが、業務を依頼する際には、依頼する業務内容が分かるよう明確にし、当該業務の責任は誰が負うのか等を明確にした上で、事例対応を依頼する側のドナー関連業務実施法人から、ＪＯＴに対して文書（電磁的記録を含む。）により依頼すること。

問９　許可通知第１の二の７において、「厚生労働大臣に報告すること。」とあるが、何を報告するのか。

答　今後、臓器移植法第 12 条第１項に基づく臓器のあっせん業の全部又は一部を実施しない旨及び同項に基づく臓器のあっせん業の許可書を返却する旨を、厚生労働大臣に報告されたい。

問 10　許可通知第１の三の１に「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。」とあるが、具体的には何を報告するのか。

答　報告を求める具体的な内容等に関しては、臓器移植法第 12 条に基づく臓器のあっせん業の許可を行った後に案内する。

問 11　許可通知の別添１～５の書式例は必ず用いなければならないのか。

答　許可通知の別添１～５は書式例であるため、必ずしも当該書式を用いる必要はないが、当該書式例以外の様式により申請する場合でも、これらの内容を全て盛り込む必要があることに御留意いただきたい。

３　審査基準について

問１　許可通知の別添４の１の（２）で「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」とあるが、業務を行う都道府県は一つでもよいか。

答　ドナー関連業務実施法人の制度の効果が各地域に行き渡るよう、臓器のあっせん業を行う都道府県は複数であることが望ましいが、当面の間、一の都道府県であっても差し支えない。なお、地域間の均衡を図る観点から、業務を行う都道府県について調整する可能性があるため、臓器のあっせん業を行う都道府県については、事前に厚生労働省にも御相談いただきたい。

問２　許可通知の別添４の２の（２）で「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」とあるが、この「委員会」とは何か。

答　臓器提供施設との連携体制の整備、ドナー家族への支援体制その他適正かつ円滑な臓器移植が実施されるよう、医学的・倫理的・法的事項等について審議・議論するための会議体を想定している。なお、ここでいう「市民」とは、法律・会計の専門家やドナー家族等の患者・家族団体の構成員を指しており、設置する会議体の性質に応じて、これら以外の分野の有識者も構成員とすること。

また、当該諮問委員会については、原則１年に一度以上開催すること。

問３　許可通知の別添４の３の（２）で、「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」や「所管する地域の臓器提供施設開発担当者」とあるが、具体的に担当する業務の内容は何か。

答　それぞれ以下のとおりである。

- 「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)」: 臓器移植に係るドナーの状態及び当該ドナーの臓器の医学的評価を行う医師（メディカルコンサルタント）等をいう。
- 「臓器移植コーディネーターの教育担当者」: 臓器移植コーディネーターとしての勤務経験を一定程度有する者であって、自組織におけるあっせん業務が円滑かつ適切に実施されるような統括的な役割を担うとともに、業務経験が浅い臓器移植コーディネーターに対して教育及び指導を行うことができる者をいう。
- 「所管する地域の臓器提供施設開発担当者」: 業務を行う都道府県内の臓器提供実施可能施設の医療従事者等に対し、臓器移植に関する制度等の普及啓発活動を行うとともに、臓器提供実施可能施設等の定期的な巡回を通じて、臓器提供時の

協力が得られるよう働きかけを行い、併せて院内ドナーコーディネーターとの連携強化や教育支援等を実施する者をいう。

問４　許可通知の別添４の３の（４）の研修は、その実施主体及び内容に定めがあるのか。

答　実施要綱において、ＪＯＴ又はドナー関連業務実施法人の臓器移植コーディネーターが受講する必要がある研修を想定している。当面の間は、ＪＯＴにおいて実施する研修を受講いただくことを想定しているので、詳細については厚生労働省に問い合わせされたい。

問５　許可通知の別添４の５（５）の「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。」というのは具体的に想定している取組の内容は何か。

答　所管する地域の臓器移植関係者（都道府県行政、腎バンク、アイバンク、医療機関、民間団体、都道府県臓器移植コーディネーター等）が連携して行う地域における臓器提供体制の整備に関する研修会等を実施する（共催を含む。）ことをいう。

具体的には、実施要綱において定める都道府県支援事業において実施されている、臓器提供施設や各都道府県臓器移植コーディネーター向けの、実際の臓器提供事例を想定したシミュレーション研修や症例検討会を想定しているが、これ以外に独自の教育研修事業を行うことも差し支えない。

問６　許可通知の別添４の５の（６）において、「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。」とあるが、具体的にどういうことか。

答　組織全体として、自法人の臓器移植コーディネーター等が公平かつ適切に臓器のあっせん業務を行っていることを常に把握するとともに、記録を残し、後から検証可能とする仕組みを導入していることをいう。

例えば、チェックリスト等に基づき業務を標準化していることや、臓器のあっせんに係る業務を実施する際に業務手順等に誤りが無いかを複層的に確認する体制を整備していること、また、リアルタイムで業務実施状況等を把握できるようなシステムを構築・活用していることが望ましいが、各臓器あっせん機関にて適切に対応されたい。

また、脳死下での臓器提供事例に関しては、厚生労働省に設置している「脳死下での臓器提供事例に係る検証会議」において、臓器提供者に対する救命治療の状況、臓器提供者に対する脳死とされうる状態の診断及び法的脳死判定の状況並びに臓器あっせん機関の行ったあっせん業務の状況について、妥当性等を確認するために事後の

検証を行っている。(※)

このうち、臓器あっせん機関の行ったあっせん業務の状況については、ＪＯＴに設置する「あっせん事例評価委員会」において、検証を実施することとしている。ＪＯＴが担当したあっせん事例に関しては一部検証対象外としているが、ＪＯＴ以外のドナー関連業務実施法人が担当したあっせん事例は、当面の間、全例検証する予定であることから、事後検証に係る資料の作成や当該委員会における説明等に対応する必要がある。このため、ＪＯＴとも連携の上、当該事後検証に必要な事項を記録に残すようにしておくこと。

(※) 検証のスキームは次の①から③のとおりとする。

① 臓器提供者に対する救命治療の状況や、臓器提供者に対する脳死とされうる状態の診断及び法的脳死判定の状況に係る事後検証は、厚生労働省の「医学的検証作業グループ」において実施する。

② 臓器あっせん機関の行ったあっせん業務の状況に係る検証については、ＪＯＴに設置している「あっせん事例評価委員会」において実施する。

③ ①及び②双方の妥当性の検証は、厚生労働省の「脳死下での臓器提供事例に係る検証会議」において実施する。

問７　許可通知の別添４の５の（７）において、「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。」とあるが、具体的にどういうことか。

答　臓器移植法第 13 条における秘密保持義務の規定を踏まえ、当該法人の定款や就業規則等の内部規程において、職員が職務上知り得たドナーの個人情報を適切に管理し、漏えい等を防止するための取扱いが明記されていることを指す。