

「臓器のあっせん業の許可等について」に係る説明会

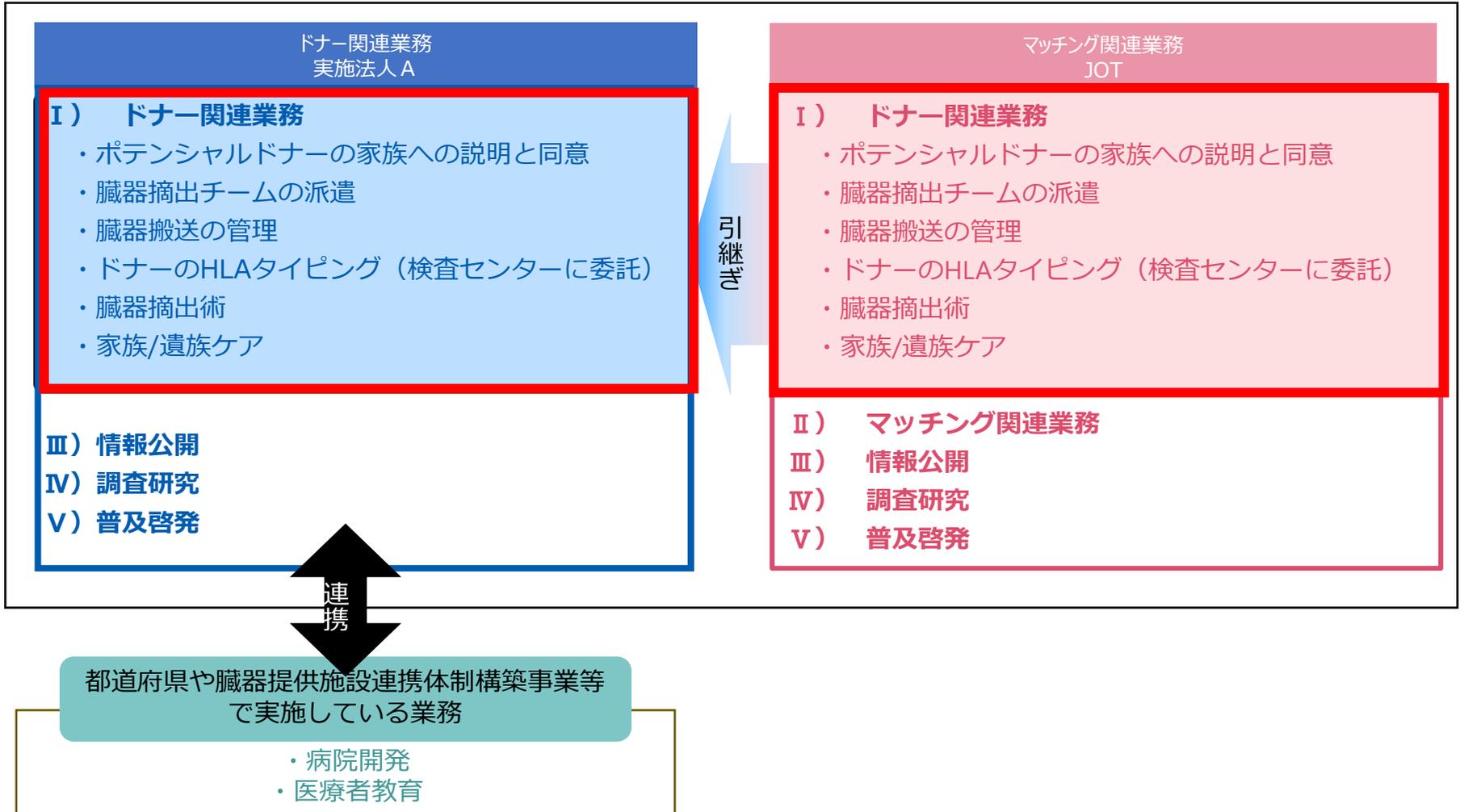
厚生労働省 健康・生活衛生局

難病対策課 移植医療対策推進室

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

(参考) 臓器あっせん機関の複数化の考え方

- 現在のあっせん機関の業務のうち、ドナー関連業務を実施する法人を地域に複数設置し、臓器提供施設と連携することで、JOTへの業務集中を軽減し、ポテンシャルドナーの家族への説明や、臓器提供を同意する場合の同意書の取得を効率的に進める。
- また、臓器提供者数が増加しても確実にマッチングや移植実績等の情報公開を実施すべく、臓器摘出に係る業務も、順次、ドナー関連業務実施法人に移行する。また第三者機関が、JOTおよびドナー関連業務実施法人の業務実施状況等を検証する。



(参考) 臓器あっせん業の許可等について (ドナー関連業務実施法人の組織のあり方)

- 創設される「ドナー関連業務実施法人」はあっせん業務の一部を担うことから、JOT同様に、
 - ①公益法人であることが望ましい、
 - ②設置にあたっては厚生労働大臣の許可を受けること、とする。
- あっせん業を行う法人の管理部門の基盤等を整え、業務遂行能力を担保するための組織要件として必要な事項は何か
- このほか、人員要件や倫理面の担保、厚生労働省との連携、情報セキュリティ等の観点から、具備すべきことは何か

| | 公益法人 | あっせん業を行う法人 | |
|------|---|--|--|
| | | JOT | ドナー関連業務実施法人 |
| 根拠 | 公益社団法人及び公益財団法人の認定等に関する法律(平成 18 年法律第 49 号) <u>一般社団法人及び一般財団法人に関する法律 (平成 18 年法律第 48 号)</u> | 臓器の移植に関する法律(平成9年法律第104号) 「臓器あっせん業の許可について」平成9年10月13日付け健医発第1353号厚生労働省健康局長通知)に明記(案) 公益社団法人及び公益財団法人の認定等に関する法律(平成 18 年法律第 49 号) <u>一般社団法人及び一般財団法人に関する法律 (平成 18 年法律第 48 号)</u> | 臓器の移植に関する法律(平成9年法律第104号) 「臓器あっせん業の許可について」平成9年10月13日付け健医発第1353号厚生労働省健康局長通知)に明記(案) |
| 組織要件 | <ul style="list-style-type: none"> 公益目的 理事会、会計監査人の設置 外部理事・監事の設置 同一親族、同一団体の理事又は使用人が理事・監事の総数の 1/3を超えないこと等 | 公益社団法人として左記の要件を充足 | 公益法人格を有することが望ましい <ul style="list-style-type: none"> 非営利であること 外部の理事・監事を設置すること |
| | | <ul style="list-style-type: none"> 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 | <ul style="list-style-type: none"> 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 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 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。 臓器のあっせんのうち、臓器の提供者に関する業務の全て(次頁①の業務)を行うに当たり、臓器の提供見込みに対応できる体制となっていること |
| 認定要件 | <ul style="list-style-type: none"> 事業の適正な運営を確保するために行政庁が運営組織及び事業活動の状況に関し必要な報告を求め、立入検査を行う(10年以内) | <ul style="list-style-type: none"> 公益社団法人として左記の要件を充足 | 公益法人格を有することが望ましい <ul style="list-style-type: none"> 左記の要件を適応 |
| | | <ul style="list-style-type: none"> 厚労大臣は①1年に一回及び必要と認めるときに業務実施状況の報告の徴収、②定期的及び必要と認めるときに立ち入り検査等、③必要な指示、④取消しができる。 厚労大臣による許可や指示に当たり、必要に応じて臓器移植に関する有識者等から意見をj得る。 | <ul style="list-style-type: none"> 厚労大臣は①1年に一回及び必要と認めるときに業務実施状況の報告の徴収、②定期的及び必要と認めるときに立ち入り検査等、③必要な指示、④取消しができる。 厚労大臣による許可や指示に当たり、必要に応じて臓器移植に関する有識者等から意見をj得る。 |

※ 赤字はJOT及びドナー関連業務実施法人が満たすべき要件として新たに示すもの

ドナー関連業務実施法人への国庫補助について

適正かつ安定的に臓器のあっせんが行われるよう、臓器あっせん機関に所属するコーディネーターの person 費や臓器あっせんに係るシステム整備費等のあっせん業に係る費用については、「臓器移植対策事業費補助金」により国庫補助を実施している。

令和6年度までは、当該補助金により、JOTに対して国庫補助を実施してきたが、令和7年度以降は、JOTに加えてドナー関連業務実施法人に対しても国庫補助を実施する予定。

○ **臓器移植対策事業費補助金** (R7予算額：939百万円、補助先：臓器あっせん機関（JOT、ドナー関連業務実施法人）)

ドナー関連業務実施法人も含めて、各臓器あっせん機関へは、令和7年度予算額を上限とした上で、事業計画等をもとに厚生労働大臣が必要と認めた額を交付することになる。ドナー関連業務実施法人に対する補助経費に関して、対象となる経費は以下のとおり。

・ **あっせん業務関係事業費**

所属する臓器移植コーディネーター等の person 費や対応したあっせん事例を管理するためのシステム整備等に必要な経費
(例：コーディネーター等の賃金、システム整備に必要な役務費等)

・ **あっせん事業体制整備費**

各地域の都道府県臓器移植コーディネーターや臓器提供施設と連携して実施する研修会の開催やドナー家族への心理的ケア等に必要な経費

(例：研修会の開催等に係る諸謝金・消耗品費・委託費、ドナー家族への支援を実施する職員の賃金等)

・ **運営管理費等経費**

臓器移植に関連する事業方針や脳死下での臓器提供事例に係るあっせん業務の妥当性等について、審議する委員会等を開催するために必要な経費

(例：各種委員会の開催に必要な諸謝金や会議費、事務職員の賃金等)

・ **初度設備費**

ドナー関連業務実施法人を新設する際に必要な設備等を整備するための経費

(例：什器や備品の購入に係る費用、消耗品の購入に係る費用等)

臓器移植コーディネーターと認定ドナーコーディネーターの関係性について

臓器移植コーディネーターとは

臓器移植法の基本理念に基づき、臓器提供者(臓器提供候補者を含む)とその御家族の意思を尊重し、第三者的立場としてドナー家族に関わり、医療機関や関係機関等との連携の下で移植に至るまでの一連の業務を適正かつ円滑に行うための高度な調整(コーディネーション)を担う専門知識を有する者。

業務内容

現在のJOTでの
相当ラダー(イメージ)

B級 (C級+実務経験)

C級(研修+On the job training)

→ 経験数に応じて、A級、S級となる

| | | 選択肢提示補助 | 臓器の提供に係る 説明及び同意の取得※1 | 臓器摘出術管理や 臓器搬送に係る業務※2 | 家族ケア※3 |
|--------------|-----------------------------------|---------|-------------------------|-------------------------|--------|
| あっせん 法人Co | JOT Co | | ※4 | | |
| | ドナー関連業務実施法人Co | | | | |
| | 都道府県Co (あっせん機関からの委嘱により事例対応を行う) | | | | |
| | 認定ドナーCo | | ※5 | ※5 | ※3 |
| | 院内ドナーCo | | | | ※3 |

認定要件(案)

| コーディネーターの種類 | 認可団体 | 認定要件 |
|---------------|-------------|---|
| JOT Co | JOT | JOTが行う研修(E-learning等の座学・ロールプレイ・on the job trainingで構成) |
| ドナー関連業務実施法人Co | ドナー関連業務実施法人 | 未定(枠組みが決定するまでは、JOTの研修を受講することを想定(現在のJOT Coと同等)※6) |
| 認定ドナーCo | 関連学会 | 現在JOTが行っている研修とは別の枠組みで行う研修(E-learning等の座学・ロールプレイ・on the job trainingで構成され、現在JOTが行っている研修カリキュラムをベースに、関連学会と調整の上、コーディネーション業務の実施に必要な内容に限る形での研修を想定。) |
| 院内ドナーCo | 行政や医療法人等 | 各都道府県等においてそれぞれ認定(共通の認定要件なし) |

※1 臓器の提供に係る説明及び同意の取得を認定ドナーコーディネーターに行わせるか、JOTコーディネーターや都道府県コーディネーター、ドナー関連業務実施法人コーディネーターに行わせるかは、各病院で判断可。認定ドナーコーディネーターが行う場合には、あっせん法人コーディネーター等の立ち会いが必要。

※2 ドナー関連業務実施法人コーディネーターや都道府県コーディネーターは、認定ドナーコーディネーターの養成が進めば、臓器摘出術管理・臓器搬送に係る業務や遺族ケアをメインに行う。

※3 死亡退院までの家族ケアは院内ドナーコーディネーターや認定ドナーコーディネーターが行うが、以後の家族ケアはJOTコーディネーター、都道府県コーディネーター、ドナー関連業務実施法人コーディネーター等が担当する。

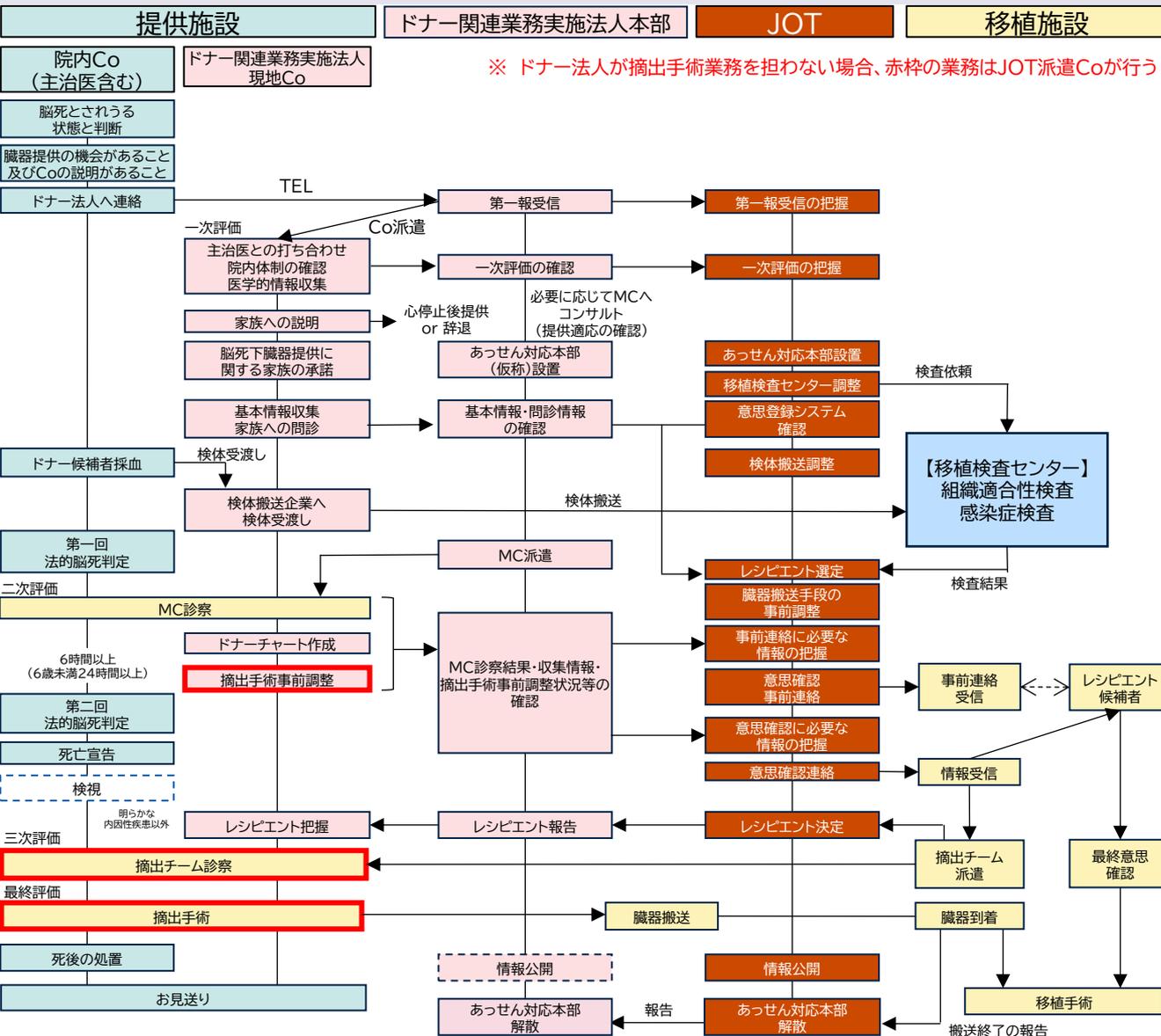
※4 今後、JOTが実施するドナー関連業務については、ドナー関連業務実施法人に移行し、減少していく予定。

※5 当該コーディネーターのみでは実施できない。

※6 法人コーディネーター養成研修については、全国均一性の観点から、将来的に複数のあっせん法人共同研修とすることを検討中。

ドナー関連業務実施法人と日本臓器移植ネットワークの業務分担について(案)

- ドナー関連業務実施法人コーディネーターと日本臓器移植ネットワークのコーディネーターは、あっせん業務を遅滞なく行うため、各機関で綿密に連携を取ることが必要となる。各あっせん機関は、それぞれにあっせん対応本部を設置し、あっせん機関同士の連絡調整を一本化するなど、誤りが起こらない体制が求められる。
- 今後は、各あっせん機関が連携を取る際に起こりうるあらゆる事態を想定し、対応策やチェックリストなどを策定する必要がある。また、あっせんに必要な文書の作成などについても役割を明確化しておく必要がある。



業務分担に関する原則(案)

ドナー関連業務実施法人の管轄となった地域の第一報はドナー関連業務実施法人に統一する。

ドナー関連業務実施法人本部とJOTは、適宜あっせんの進捗について情報共有を行うが、情報連携ミスを極力減らすため、ドナー関連業務実施法人とJOTにおける情報共有には、同一のフォーマット・システム等を使用する。

ドナー関連業務実施法人が承諾行為時に行う摘出までの全体スケジュールの決定には、JOTとの合議を必要とする(組織適合性検査の実施やレシピエントの選定と搬送経路の策定には一定の時間を要し、マッチング関連業務を行うJOTとのスケジュールの調整が必要となるため)。

現行の都道府県臓器移植コーディネーターはドナー関連業務実施法人とJOTの双方からの委嘱を可能とする。(P)

省令などで定める臓器摘出承諾書などの文書に関しては、ドナー関連業務実施法人が対応する。

情報公開やデータベース管理については、引き続きJOTから公開する運用としてはどうか。

ドナー関連業務実施法人の業務開始に係るスケジュールについて(案)

- 「臓器のあっせん業の許可等について」(平成9年10月13日付け厚生省健医発第1353号厚生省保健医療局長通知)の改正案については、パブリックコメントの御意見を踏まえた改正内容を臓器移植委員会に報告した上で、発出する。
- 新あっせん機関からの許可申請に対する審査や国庫補助金の交付にあたっては一定の期間を確保する必要があることから、改正通知発出後に今後のスケジュールや必要な手続等について、希望する団体に対し説明会を実施する予定である。
- 令和7年度から業務開始を検討している法人に対しては、今後、法人が対応する必要がある手続やスケジュール等について、以下のとおり一例をお示しすることとする。

<令和7年度中に業務開始を検討している法人のスケジュールの一例>

