

健生発 0925 第3号
令和7年9月25日

各 都道府県知事 殿

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

臓器の移植に関する法律（平成9年法律第104号。以下「法」という。）及び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「施行規則」という。）の施行に当たり、法第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を提供すること又はその提供を受けることのあっせん（以下「臓器のあっせん業」という。）の許可等に関する事項について、下記のとおり取り扱うこととしたので、御了知されるとともに、貴管下の医療機関関係者に対する周知方につきよろしく御配意いただきたい。

なお、「臓器のあっせん業の許可等について」（平成9年10月13日付厚生省健医発第1353号厚生省保健医療局長通知。以下「旧通知」という。）は、本通知の施行に伴い廃止する。なお、旧通知に基づき、法第12条第1項の臓器のあっせん業の許可を受けた機関については、本通知に基づき同項の許可を受けたものとみなす。

記

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 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 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
 - 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行うものであること。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 「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 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。

- 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 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。

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 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。
- 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。
- 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である。
- 2 眼球のあっせんの具体的な内容としては、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 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。

- 4 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。
- 5 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。

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（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
<input type="checkbox"/> ①臓器のあっせんを行う事務所の所在地	
<input type="checkbox"/> ②臓器のあっせんを行う事務所の名称	
<input type="checkbox"/> ③臓器のあっせん手数料等の額	
<input type="checkbox"/> 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

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、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) 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。

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) イスタンブル宣言等に基づき、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) 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づれかの者とする。

- (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。

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) 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) 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。