

「臓器のあっせん業の許可等について」の一部改正案について（概要）

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

1. 改正の趣旨

- 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。）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号厚生労働省健康・生活衛生局長通知。以下「通知」という。）において示している。
- 令和8年1月30日付で、法第12条に基づき、一般社団法人中部日本臓器提供支援協会（以下「CODA」という。）に対して、臓器のあっせん業の許可が行われた。ドナー関連業務実施法人（臓器あっせん機関のうち、ドナー関連業務の全部又は一部を業として行う者をいう。以下同じ。）に対する許可としては、CODAが初めての事例となる。
- 今後、各地域にドナー関連業務実施法人が設立されることも見据えて、あっせん業の許可申請に関して明確化すべき事項等について、令和8年●月●日の厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会において議論が行われたことを踏まえ、今般、以下のとおり通知の改正を行うこととする。

2. 改正の概要

- ドナー関連業務実施法人は、通知別添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、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条に基づく届出が必要であることを明確化する。また、その例外として、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から対応を求められた事例に限り、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を定める。
- 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、事業譲渡を行うことが判明次第、譲渡人は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し、譲受人は、速やかに臓器移植法第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と定める。
- 通知別添4「臓器のあっせん業の許可についての審査基準」においては、「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」することとしている。今般、公益法人制度における会計上の取扱いを踏まえ、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、すなわち、収益事業等を行わない公益法人が、必要な限度において公益目的事業財産の一部を適正な管理費に充てる場合については、当該会計区分に関する取扱いの例外として定める。また、一般社団法人又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についても、同様の取扱いとする。

- 各脳死下臓器提供事例のあっせんの妥当性については、いずれの臓器あっせん機関が対応した場合であっても、公益社団法人日本臓器移植ネットワークの「あっせん事例評価委員会」において一元的に審議することとしている。そのため、通知別紙 2「臓器のあっせんを行う具体的手段」のうち、脳死下臓器提供事例の検証に関する記載欄を削除する。
- その他所要の改正を行う。

2. 施行日

令和 8 年 10 月下旬（予定）