「「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)」に関する意見募集に対して寄せられた御意見等について

令和８年 11 月 11 日
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

「「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)」に関する御意見を令和８年８月 28 日（木）から令和８年９月 27 日（日）までの間にホームページを通じて募集した結果、計 11 件の御意見が寄せられました。

お寄せいただいた御意見及びそれらに対する考え方についてまとめましたので、下記のとおり公表いたします。取りまとめの都合上、頂いた御意見は適宜要約しております。

なお、パブリックコメントの対象となる案件についての御意見等に対する考え方のみを公表させていただいておりますので御了承ください。

今回、御意見をお寄せいただきました方々の御協力に厚く御礼申し上げますとともに、今後とも移植医療対策行政に御理解と御協力賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

記

１．意見募集の実施方法

（１）意見募集期間

令和８年８月 28 日（木）～令和８年９月 27 日（日）

（２）意見募集の掲載媒体

電子政府の総合窓口（e-Gov）

（３）意見提出方法

郵送、電子政府の総合窓口（e-Gov）

２．意見募集の結果

意見提出数：11 件

３．御意見の概要及び御意見に対する考え方

「「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)」に対する御意見の概要及び寄せられた御意見に対する考え方について

	提出された御意見の概要	提出された御意見に対する考え方
1	臓器のあっせんに関する会計は、「明確に、絶対に区分」するようにすべき。	従前と同様に、原則、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という取扱いになります。 一方、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号において、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ことは認められていることから、同号に基づく会計処理が行われる場合又は一般社団法人若しくは一般財団法人が同号に準じた会計処理を行う場合に限り、例外の取扱いとして認めるものになります。
2	脳死下臓器提供事例のあっせんの妥当性において、脳死下臓器提供事例の検証に関する記載欄を残しておくべき。	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おります。 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、ドナー関連業務実施法人が行ったあっせん業務も含めて、公益社団法人日本臓器移植ネットワーク（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おります。ＪＯＴが引き続き全国におけるマッチング関連業務を実施する予定であることを踏まえて、ドナー関連業務実施法人が対応したドナー

		関連業務部分も含めて、ＪＯＴの「あっせん事例評価委員会」において一元的に検証を行うことなったため、本記載欄は削除することとしました。 なお、「「臓器のあっせん業の許可等について」に係る質疑応答集」でもお示ししておりますが、眼球を除く臓器あっせん機関に対しては、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求めており、そのような仕組みを記載する欄は改正後通知の書式例にもございます。
3	（1）事業譲渡に伴う「あっせん機能の空白期間」の防止 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、事業譲渡判明時に譲渡人が直ちに業務を停止し、譲受人が新規申請を行う仕組みに関して、譲受人の審査期間中に当該地域でのあっせん業務が停止する「空白期間」が生じる恐れがある。緊急性を要する臓器提供において、この期間に発生したドナーからの提供機会が失われるリスクは致命的であり、譲受人が臓器あっせん業の許可を受けるまでは、譲渡人または公益社団法人日本臓器移植ネットワークが業務を継続できる経過措置を明記すべき。 （2）管轄外活動の「事後報告」における要件厳格化 他地域からの要請による管轄外活動に	・（1）について 今回の改正は、臓器のあっせん業に係る許可が法人単位で付与されるものであり、事業譲渡により許可が承継されるものではないことを明確化するため、事業譲渡時の報告及び臓器あっせん業の許可申請に関する取扱いを整理したものです。改正後の通知においては、譲渡人に対して、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とともに、譲受人に対しても、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の申請を求めることとしております。厚生労働省としても、譲受人の審査期間中に当該地域でのあっせん業務が停止する「空白期間」が生じないよう、必要な手続が円滑に進むよう対応してまいります。 なお、現在、公益社団法人日本臓器移植

	ついて、事後報告を認める例外措置は、緊急時の機動性向上には寄与するが、責任所在の曖昧化や事後報告の常態化を招く懸念がある。「要請」の成立要件（書面・電磁的記録の保管義務等）を厳格に定め、事後報告の期限や検証記録の提出を義務付ける規定を盛り込むべきである。 （３）会計区分例外規定における透明性の担保 公益法人の管理費充当に伴う会計区分の例外を認める場合でも、臓器売買を禁ずる法の趣旨から資金の流れは最大限透明でなければならない。「適正な管理費」の範囲を明確に定義し、例外を適用する法人にはあっせん関連経費に関する外部監査や詳細な収支報告の開示を義務付け、不透明な資金流用を防ぐ歯止めが必要である。 （４）あっせん機関の「自律的ガバナンス」の維持 脳死下事例の検証をＪＯＴへ一元化し、各法人の申請書類から検証の記載欄を削除することは、各法人の自己点検機能の形骸化を招く恐れがある。このことから、外部検証とは別に、各臓器あっせん機関が自律的に業務の適正性を確認・改善する内部体制の維持を要件として残すべき。 （５）外国人等による違法な臓器提供・不正あっせんの防止 地域にドナー関連業務実施法人が設立されるにあたり、外国人ドナー・レシ	ネットワーク（ＪＯＴ）には都道府県を限定せずにドナー関連業務実施法人の許可を出していることから、当面の間は、ＪＯＴを除くドナー関連業務実施法人が設置されていない地域におけるドナー関連業務は、引き続きＪＯＴが対応します。厚生労働省として、このような対応が行われるよう、引き続き必要な支援を行ってまいります。 ・（２）について いただいた御意見を踏まえ、責任の所在を明確にするため、臓器あっせん事例の対応を依頼した側のドナー関連業務実施法人から、依頼したことが分かる文書（電磁的記録を含む。）を、依頼先のドナー関連業務実施法人に対して提出いただき、依頼した側及び依頼された側の双方で当該文書を保管していただくこととします。また、依頼されたドナー関連業務実施法人は、対応した臓器あっせん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、速やかに厚生労働省へ報告いただくこととします。 ・（３）について 「管理費」に関しては、「公益認定等に関する運用について（公益認定等ガイドライン）」（内閣府公益認定等委員会、内閣府公益法人行政担当室）において定義されておりますので、御参照ください。 「臓器のあっせん業の許可等について」において、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

	ピエント関与事例において、人身取引や偽装縁組、不透明な金銭授受による違法な臓器提供が紛れ込むリスクを極小化する必要がある。許可審査基準において役員等の適格性確認を徹底するとともに、外国人関与事例における身元・親族関係の厳格な確認手順、および不審事案発覚時の捜査機関・国への即時通報義務を明記すべき。	ときに業務実施状況の報告を求めることとしており、そのような報告等を通じて、臓器あっせん機関において適切に会計処理が実施されていることについて確認しております。 ・（４）について 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おります。 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、ドナー関連業務実施法人が行ったあっせん業務も含めて、公益社団法人日本臓器移植ネットワーク（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おります。 なお、「「臓器のあっせん業の許可等について」に係る質疑応答集」でもお示ししておりますが、眼球を除く臓器あっせん機関に対しては、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求めております。 ・（５）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 11 条において、臓器売買

		等の禁止について規定されていることを踏まえ、各臓器あっせん機関とも連携しながら、引き続き必要な対応を行ってまいります。
4	（1）ドナー関連業務実施法人の設立に関して 臓器のあっせんは死体からの臓器の仲介であり、法人を増やすこと自体が提供増に繋がるわけではない。許可が先行すると、名義だけの法人と、区域をまたぐ場当たり対応が増えることから、許可の件数目標を置くべきではない。また、ドナー関連業務実施法人は、提供施設との契約、24時間の実働、日本臓器移植ネットワーク（JOT）との役割分担、会計と個人情報の保管場所を満たしたものに限るなど、基準を緩めるべきではない。 （2）管轄外法人からの応援に関して 区域を決めて許可した意味が、事後報告により形骸化することなどからも、終了後報告で足りる例外は、災害・交通途絶・管轄法人の機能停止など、事前届出が物理的にできない場合に限って列挙せよ。また、例外で動いた事例は、提供施設名を伏せたうえで件数・理由・結果を四半期で公開し、同一法人が例外を繰り返す場合は、区域の変更届出を義務づけ、例外を常用するな。 （3）事業譲渡に関して 報告と申請の「速やかに」を日数で書くとともに、許可が下りるまで譲受人はあっせんに手を出してはならな	・（1）について ドナー関連業務実施法人が各地に設置されるよう、関係者への周知等に努めているところですが、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項に基づく臓器あっせん業の許可に係る目標件数は設定しておりません。また、「臓器のあっせん業の許可等について」の別添４において、臓器あっせん業の許可に当たっての審査基準を定めており、引き続き臓器あっせん業の許可にあたっては、当該基準を満たしているかの観点で審査を行ってまいります。 ・（2）について 改正後の通知や、「「臓器のあっせん業の許可等について」に係る質疑応答集」において、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臓器移植コーディネーター等がいないことや災害等の事情により、やむを得ず対応できない場合に限って、管轄区域外のドナー関連業務実施法人に対して応援を求めることができる旨を定めることとします。また、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臓器移植コーディネーター等を配置していることを前提として、各ドナー関連業務実施法人に対して、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項に基づく臓器あっせん業の許可を

	い。また、譲渡人が報告した時点で当該業務は止まり、空白期間の対応は既存の許可法人に限る。譲渡先の役員・資金・システム委託先を審査基準に明示せよ。 （4）会計区分に関して 区分の原則は維持する。例外は、管理費の費目と上限割合を通知に書け。「適正な管理費」の裁量だけにするな。人件費・委託費・システム費の内訳を公開し、あっせん以外の事業への付け替えを認めない。一般法人まで例外を広げる必要は乏しい。広げるなら、収益事業を行っていないことの確認を毎年度の電磁報告に限って行い、臨検を増やさない。 （5）検証の記載欄に関して 一元審議そのものを否定しないが、別紙2から検証の記載欄を消すべきではない。また、各機関が自らの事例について、提供の説明、承諾の経緯、配分の理由、不具合を電磁で残し、JOTの委員会に提出する義務を残すとともに、委員会の委員構成、利害関係、議事の公開範囲を通知に書き、JOT自身が当事者の事例も、外部委員が過半で審議すべき。 （6）情報の管理について 届出・報告・許可申請は電磁を本則とする。ドナー・家族・待機患者の識別情報、配分アルゴリズムの入力、検査データの国外持ち出しを禁止する。やむを得ず媒体で出す場合は媒体IDと	行うこととしていることから、特段の事情なく他のドナー関連業務実施法人への応援依頼を繰り返している法人に対しては、人員体制の拡充の要請や、臓器あっせん業の許可に係る申請事項の変更届出を指示するなど、必要な対応を行ってまいります。 ・（3）について 改正後の通知においては、譲渡人に対して、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とともに、譲受人に対しても、原則として事業譲渡予定日の6ヶ月前までに、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項の規定に基づく臓器のあっせん業の許可申請を求めることとしております。厚生労働省としても、譲受人の審査期間中に当該地域でのあっせん業務が停止する「空白期間」が生じないよう、必要な手続が円滑に進むよう対応してまいります。また、譲渡先に対する臓器あっせん業の許可に係る審査に関しても、「臓器のあっせん業の許可等について」の別添4または別添5に定める審査基準に基づき、適切に審査等を行ってまいります。 ・（4）について 改正後の通知においても、原則、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おります。今回の改正は、例外として収益事業等を行わない公益法人等が、必要

	所在の追跡を必須とする。あっせんシステムと評価委員会の資料保管は国内とし、安全保障上懸念のある国を本拠とする役務を使わない。 （７）提供・配分の優先 　この改正で、待機登録の国籍要件や、渡航移植・国外からのあっせん依頼の取扱いを緩めないでください。また、日本で提供された臓器のあっせんは、国内の法に基づく待機患者への配分を本則にするとともに、国外法人との「連携」やデータ連携を、今回の区域外例外や事業譲渡に相乗りさせるべきではない。	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ことを認めるものです。なお、「管理費」に関しては、「公益認定等に関する運用について（公益認定等ガイドライン）」（内閣府公益認定等委員会、内閣府公益法人行政担当室）において定義されておりますので、御参照ください。また、「臓器のあっせん業の許可等について」において、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に業務実施状況の報告を求めており、そのような報告等を通じて、臓器あっせん機関において適切に会計処理が実施されていることについて確認いたします。 ・（５）について 　「臓器のあっせん業の許可等について」の別添４の審査基準において「自法人が関与した臓器提供の業務に関して、透明性・蓋然性を評価する評価する仕組みを導入していること」としており、記録を残し、後から評価（検証）する仕組みを導入させています。 　また、公益社団法人日本臓器移植ネットワーク（ＪＯＴ）における「あっせん事例評価委員会」については、外部の有識者から構成されていること、委員会の運営に必要な規程が整備されていることを厚生労働省で確認しています。 ・（６）について 　臓器のあっせんに関する情報等が適切に取り扱われるよう、厚生労働省としても必要な対応に努めてまいります。いただいた御意見についても今後の施策の参

		考とさせていただきます。 ・（７）について 今回の通知改正により取扱いが変わることはなく、引き続き臓器の移植に関する法律（平成９年法律第 104 号）等に基づき、臓器のあっせん等が適切に行われるよう、厚生労働省としても必要な対応に努めてまいります。
5	ドナー候補者の確認、本人の提供意思又は法令上必要な家族の承諾等の確認、死亡判定、臓器提供施設、担当した臓器あっせん機関及び担当者、摘出、引渡し、輸送、到着、配分、移植並びに移植されなかった場合の最終処理まで等、臓器あっせん業務の一連の履歴を電子的に記録する仕組みを整備すべきである。	ドナー関連業務実施法人は、公益社団法人日本臓器移植ネットワーク（ＪＯＴ）が整備しているシステムを利用して、臓器あっせん業務を実施することとしており、当該システムにおいて、臓器あっせんに必要な情報が電子的に記録されているものと承知しております。
6	（１）事業譲渡時の報告時期について 「「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）において、譲渡人は原則として事業譲渡予定日の 6 か月前までに報告し、やむを得ない事情により当該期間を確保することが困難な場合には、事業譲渡を行うことが判明次第、速やかに報告する取扱いが示されている。今回の改正後も 6 か月前報告を原則として維持し、「判明次第」をその例外として適用するのか、それとも今回の改正によって事業譲渡について「判明次第」を一般的な報告時期とするのかを、現時点の公表資料から一義的に確認できないことから、通知本文への記載や、質疑応答集の改訂など何かしら分かるよう措置すべき。	・（１）について 今回の改正における「事業譲渡の決定後速やかに報告する」との取扱いは、従前の質疑応答集において示していた「事業譲渡予定日の６か月前までの報告を原則とし、やむを得ない場合は判明次第速やかに報告する」という考え方を変更するものではありませんが、いただいた御意見を踏まえ、改正後通知において、その旨を明記させていただきます。 ・（２）について いただいた御意見を踏まえ、責任の所在を明確にするため、臓器あっせん事例の対応を依頼した側のドナー関連業務実施法人から、依頼したことが分かる文書（電磁的記録を含む。）を提出させ、依頼した側及び依頼された側の双方で当該文

	（2）管轄外の都道府県で対応する場合の事後確認について 許可申請時に記載した都道府県以外で臓器あっせん業を行う場合であっても、その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、事前の届出に代えて、当該事例の対応終了後に厚生労働省へ報告することで業務を実施できる取扱いが示されている。この場合、「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」であることが、事前届出を省略するための条件となるため、事後報告又は通常の案件記録のいずれかから、当該事例について管轄法人から対応を求められた事実及び当該対応が終了したことを、事後に確認できる状態となっていることが必要と考える。	書を保管していただくこととします。また、依頼された管轄区域外のドナー関連業務実施法人は、対応した臓器あっせん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、速やかに厚生労働省へ報告いただくこととします。
7	以下の点について明示いただきたい。 （1）臓器あっせん業を担う法人の範囲と権限 今後、地域の法人等が臓器あっせん業務を担う場合、「どのような法人が許可を受けることができるのか」、「どのような基準によって許可されるのか」、「許可を受けた法人が具体的にどこまでの業務を担うことができるのか」、「ドナー側の業務、マッチング、移植医療機関との調整」等についてそれぞれ誰が責任を負うのか。 （2）地域法人が増えた場合の監督責任 地域の臓器あっせん機関が増えた場合、それぞれの法人をどのように監督す	・（1）、（2）について 臓器あっせん機関は、臓器の移植に関する法律（平成９年法律第 104 号）において、厚生労働大臣の許可制となっております。このため、厚生労働大臣は各臓器あっせん機関が適切に業務を行っているか否かを監督する責任を有しております。また、個別の事例における臓器あっせん業務については、当該事例に対応した臓器あっせん機関が責任をもって行うものと考えます。さらに、「臓器のあっせん業の許可等について」において、「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に業務実施状況の報告を求めること」、「定期的に厚生労働省と意見交換行うこと」と規定していることから、そのような報告や意見

	るのか。また問題が発生した場合の最終的な責任の所在はどうなるのか。複数の法人が関与する事例においても、責任の所在が曖昧にならない仕組みを構築すべき。 （３）家族への説明・同意取得の全国的な質の確保 臓器提供においては、提供者本人の意思を尊重するとともに、家族が十分な説明を受け、心理的・時間的な圧迫を受けることなく判断できる環境を確保することが重要だと考える。地域法人によって、「家族への説明方法」、「説明に要する時間」、「同意確認の方法」、「家族への心理的支援」、「提供を断る意思への対応」等に差が生じる可能性について、どのように認識・評価しているのか。また、全国的に最低限確保すべき説明・同意取得・家族支援の基準をどのように担保するのか、具体的に示してほしい。 （４）法人間の競争による利益相反への対応 複数の法人が臓器あっせん業務を担う場合、法人間に競争的な関係が生じる可能性について、どのように評価しているのかを明らかにしてほしい。また、臓器提供については、一般的なサービス事業のように「提供件数を増やすこと」を競争原理に委ねるべきではないと考える。法人の評価についても、単純な提供件数だけではなく、「本人の意思の尊重」、「家族への支援」、「手続の適正性」、「透明性」、「倫理性」等を重視する仕組みが必要ではないか。	交換等を通じて、各臓器あっせん機関において、適切に臓器あっせん業務を実施いただけるよう必要な対応を行ってまいります。 ・（３）について ご家族等に対する臓器提供の説明や同意取得等の業務に関して、各地域に設置するドナー関連業務実施法人のコーディネーターが適切に臓器あっせん業務に対応できるよう、公益社団法人日本臓器移植ネットワーク（ＪＯＴ）が実施する研修の受講、必要に応じたＪＯＴのコーディネーターからのＯＪＴでの指導などの対応が行われる予定です。厚生労働省としても、ＪＯＴからドナー関連業務実施法人のコーディネーターに対して、適切にノウハウ等が引き継がれるよう、引き続き、必要な支援を行う予定です。また、適切に臓器あっせん業務を行っていただけるようにするため、各臓器あっせん機関で臓器のあっせんに係る業務基準書等が適切に作成させるよう指導してまいります。 ・（４）について 臓器移植法及び関係法令・通知に基づき、適切に臓器のあっせん業務を行っていただくとともに、各臓器あっせん機関において統一化すべき事項に従っていただくことを前提として、各臓器あっせん機関において移植医療対策の推進にご尽力いただきたいと考えております。また、現在、厚生労働省として進めている各地域へのドナー関連業務実施法人の設置に係る取組みは、善意の意思による臓器提

	（５）事業譲渡時の情報管理と責任 法人が臓器あっせん業務の全部または一部を別法人へ譲渡する場合、「ドナー本人の情報」、「家族の情報」、「医療情報」、「同意に関する記録」、「あっせんに関する記録」等がどのように引き継がれるのか。また、事業譲渡後の情報管理について、最終的な責任を誰が負うのか。 （６）地域外対応における責任の所在 地域外でドナー関連業務を行う場合、「どの法人が担当法人となるのか」、「どの法人が家族への説明・同意取得の責任を負うのか」、「複数法人が関与した場合、どの法人が最終的な責任を負うのか」など、届出・報告の手続だけでなく、実際の事例における責任分担が明確になることが重要だと考える。 （７）会計の透明性 臓器あっせん業務について他の事業との会計区分を求める一方、公益法人制度との関係で一定の例外を設ける場合には、「臓器あっせん業に関する収入」、「臓器あっせん業に関する支出」、「他事業との間で認められる資金移動」、「会計監査の方法」、「国民が確認できる情報の範囲」など、第三者から見ても資金の流れを確認できる透明性が必要だと考える。 （８）あっせん事例評価の独立性 脳死下臓器提供事例について、あっせんの妥当性を評価する仕組みは重要であると考える。一方で、あっせん業務を	供が確実に移植に結びつく体制の整備を目的としたものであり、「提供件数を増やすこと」を目的としたものではありません。ご提案いただいた各臓器あっせん機関の評価方法に関しては、今後の制度運用の参考とさせていただきます。 ・（５）について 事業譲渡時における、臓器あっせんに係る情報の引継ぎや責任主体に関しては、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）等の関係法令にしたがって、譲渡人及び譲受人との間において整理いただき、適切に対応いただきたいと考えております。 ・（６）について 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臓器移植コーディネーター等がいないことや災害等の事情により、やむを得ず対応できない場合に限って、管轄区域外のドナー関連業務実施法人に対して応援を求めることができる旨を規定しています。これに関して、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こととなります。 なお、業務の範囲が明確になるよう業務の一部を依頼する場合の範囲は「臓器のあっせん業の許可等について」に係る質疑応答集」に示すこととします。 ・（７）について

	担う側と、その妥当性を評価する側との関係については、十分な独立性が必要である。JOT の「あっせん事例評価委員会」による一元的な審議について、「委員の選任方法」、「利益相反の管理」、「評価対象となる法人との関係」、「評価結果の公表範囲」、「問題が認められた場合の是正措置」について、独立したチェックとして機能することをどのように担保するのか。 （９）将来的な法人・担当地域の拡大 今後、地域の臓器あっせん業務実施法人が増える場合、「どの法人が」、「どの地域を担当し」、「どの臓器を対象とし」、「どの基準によって担当区域や業務範囲を決定」するのか。また、法人の増加によって地域間で臓器提供・移植医療へのアクセスに差が生じないよう、全国的な公平性を維持する仕組みにすべき。 （10）生命倫理と本人・家族の保護について 臓器移植は、人間の死と別の人の生が直接つながる制度である。したがって、臓器提供を単純な「需要と供給」の問題として捉えるのではなく、「本人の意思が最大限尊重されること」、「家族が十分な説明を受けられること」、「家族が心理的・時間的な圧迫を受けずに判断できること」、「提供を拒否する意思も同様に尊重されること」、「臓器の配分が公平・適正に行われること」、「あっせん業務が非営利かつ透明に行われること」、「移植を受ける側にも公平な制度であること」、「提供者と家族の尊厳が、移植後も守ら	厚生労働省としても、臓器あっせん機関の会計処理が適切に行われているか確認してまいります。なお、収支予算書等の公開に関しては、各臓器あっせん機関において、法令等に基づいて公開するなど、適切に対応されるものと承知しております。 ・（８）について 公益社団法人日本臓器移植ネットワーク（ＪＯＴ）における「あっせん事例評価委員会」の運営等に当たって、適切に委員が選任されていること、必要な規程の整備されていることや、外部の有識者で構成されていることは、厚生労働省においても確認しています。今後同委員会においてドナー関連業務実施法人であっせん対応した事例も含めて評価を行うに当たっても、それらの法人と選任される委員に利益相反がないよう規定に基づき適切に管理が行われるよう、厚生労働省としても適切に指導してまいります。 なお、当該委員会の運営等に問題が認められた場合は、ＪＯＴに是正を求めるなど、必要な対応を行ってまいります。 ・（９）について 各地域へのドナー関連業務実施法人の設置に向けて、厚生労働省としても各地域の関係者等に対する説明等を行っておりますが、臓器あっせんを管轄する地域や臓器の種類は、臓器あっせん業の申請をされる法人が、自法人の人員体制等も加味して決定されるものと考えております。また、移植医療へのアクセスに係る地域格差が生じないよう、厚生労働省とし

	れること」が、制度として担保されることが重要だと考える。特に、「臓器提供を増やすこと」と「本人・家族の意思を尊重すること」との間に利益相反が生じない仕組の構築と制度の設計を行っていくべき。 （11）海外渡航移植・国際的な臓器売買リスクについて 海外には臓器売買等の問題が存在し、海外渡航移植についても倫理面・安全面の問題が指摘されている。日本国内において適切な移植医療を確立することは、患者の生命を守るだけでなく、患者が不透明な海外移植に頼らざるを得ない状況を減らすという観点からも重要だと考える。今回の改正案そのものが外国法人の参入や海外での臓器あっせんを定めるものではないことは理解している。そのうえで、今後の国内の臓器あっせん体制を整備する際に、「海外の臓器あっせん機関との関係」、「海外医療機関との情報・患者紹介等の関係」、「国際的な臓器売買を防止する仕組み」、「海外渡航移植との関係」、「国内の臓器あっせん法人が海外の法人・医療機関と関係を持つ場合の透明性」について、どのような監督・規制が存在するのか、国民に分かりやすく明示することを求める。 （12）今回の意見募集で「何を決めるのか」の明示について 今回の改正案は、医療政策、臓器移植、生命倫理、法人の許可・監督等、複数の政策領域にまたがるものと考えます。 そのため、意見提出者が「今回の意見	ても必要な対応を行ってまいります。 ・（10）について ご本人の臓器提供に関する意思は尊重されること、移植術を受ける機会が公平に与えられることや有償での臓器あっせんを禁止すること等について、臓器の移植に関する法律（平成９年法律第 104 号）等において規定されております。いただいた御意見も踏まえて引き続き厚生労働省として必要な対応に努めてまいります。 ・（11）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 11 条において、臓器売買の禁止等について規定するとともに、「「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）」においても「「臓器取引と移植ツーリズムに関するイスタンブール宣言 2018 年版」に則り、海外から提供された臓器についても、「臓器あっせん機関を介さない眼球を除く臓器の移植は行ってはならないこと」と定めております。 ・（12）について 「臓器のあっせん業の許可等について」の改正内容に関しては、「「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）」においてお示ししております。

	募集によって何が決まるのか」を正確に理解できるよう、「現行制度」、「今回変更される事項」、「今回変更されない事項」、「今後予定されている制度変更」、「今回の意見募集で意見を求めている具体的な事項」を、専門知識がない国民にも分かる形で明示することを求める。専門的な原文・詳細資料を公開することは必要だが、それと同時に、一般の国民が制度の全体像を把握できる概要説明を設けることが、実質的な国民参加を確保するために重要だと考える。	
8	国際的に臓器摘出を目的とする人身取引が確認されている以上、日本の臓器あっせん制度についても、臓器の不正取引、人身取引、利益相反等を防止するための監督体制を明確にすべき。	臓器の移植に関する法律（平成９年法律第 104 号）第 11 条において、臓器売買の禁止等について規定しております。また、臓器あっせん機関において、不適切なあっせんが発覚した場合、厚生労働省としても必要な対応行ってまいります。
9	臓器あっせん機関の事業譲渡に関して、以下の事項を求める。 求める事項 ・例外は管轄法人の電磁的依頼がある場合に限り、着手前連絡と終了後報告を両方義務付けること。 ・様式に依頼元、実施法人、医療機関、説明者、情報管理責任者を記載すること。 ・譲渡人停止から譲受人許可までの暫定対応（譲渡人許可下の補助又は JOT 対応等）を通知に書くこと。	１点目の事項に関しては、事業譲渡に関してのご質問ではなくドナー関連業務実施法人間の応援要請に関してのご質問と思慮いたしますが、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臓器移植コーディネーター等がいないことや災害等の事情により、やむを得ず対応できない場合に限って、管轄外のドナー関連業務実施法人に対して応援を求めることができる旨規定しております。臓器あっせん事例の対応を依頼した側のドナー関連業務実施法人から、依頼したことが分かる文書（電磁的記録を含む。）を、事例対応を行うドナー関連業務実施法人に対して提出していただきます。また、依頼されたドナー関連業務実

		施法人は、対応した臓器あっせん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、速やかに厚生労働省へ報告いただくこととします。 ２点目の事項に関して、書式に関しては、各臓器あっせん機関において整備いただく予定であり、いただいた御意見等についても作成の際の参考とさせていただきます。 ３点目の事項に関して、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、譲渡人に対して、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を求めるとともに、譲受人に対しても、原則として事業譲渡予定日の６ヶ月前までに、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項の規定に基づく臓器のあっせん業の許可申請を求めております。厚生労働省としても、譲受人の審査期間中に当該地域でのあっせん業務が停止する「空白期間」が生じないよう、必要な手続が円滑に進むよう対応してまいります。
10	内容の記載がないがどういった改正を予定しているのか。具体的にご説明と周知をお願いしたい。	「臓器のあっせん業の許可等について」の改正内容に関しては、「「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）」においてお示ししております。
11	検証の記載欄を削除すべきではない。	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おります。 　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、ドナー関連業務実施法人が行ったあっせん業務も含めて、公益社団法人日本臓器移植ネットワーク（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おります。ＪＯＴが引き続き全国におけるマッチング関連業務を実施する予定であることを踏まえて、ドナー関連業務実施法人が対応したドナー関連業務部分も含めて、ＪＯＴの「あっせん事例評価委員会」において一元的に検証を行うことなったため、本記載欄は削除させていただくものになります。 　なお、「「臓器のあっせん業の許可等について」に係る質疑応答集」でもお示ししておりますが、眼球を除く臓器あっせん機関に対しては、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求めており、そのような仕組みを記載する欄は引き続き改正後通知の書式例にも残しております。

※上記のほか、15 件の今回の意見募集に関係ない御意見をいただきました。

本概要によりパブリックコメントを実施

「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８月 26 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）