

第1回 臓器あっせん業の許可に係る審査等に係る有識者会議 議事要旨

○ 日時：令和8年1月22日(木)～1月26日(月)

○ 開催方法：書面開催（メール開催）

○ 議題

（1）本会議の運営方針について（案）

（2）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関して

○ 議事概要

（1）本会議の運営方針について（案）

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条第1項に基づく臓器あっせん業の許可に関する議事の取り扱いについて、座長決定が行われ、「【資料1】臓器あっせん業の許可に係る審査等に係る有識者会議の運営方針について」の通り、会議、その資料及び議事録について、原則非公開にすることとなった。

（2）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関して

令和7年12月24日付けで、臓器あっせん業に係る許可申請があり、厚生労働省において、法第12条第2項に該当していないこと及び「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）（以下「許可通知」という。）の別添4「臓器のあっせん業の許可についての審査基準」（以下「審査基準」という。）における業務内容、組織体制、人員体制、財政及び会計等の基準を満たしているかの観点から確認を行い、基準を満たしていることを確認した上で、法第12条第1項に基づく大臣許可を行うことについて、許可通知第1の2の3に基づき、本会議の構成員にご意見を伺い、全構成員より基準を満たしているものと判断されたとの意見をいただいた。

なお、構成員からは、以下の事項についても意見をいただいた。

- ・ 法人において、コーディネーターの人材育成だけでなく、丁寧な職場環境の整理、担当職員の心理的ケアに力を入れる体制を形成すること。
- ・ 厚生労働省において、アイバンクとの連携について、それぞれの役割とあっせん業務の流れを整理すること。

○「臓器のあっせん業の許可等について」（令和7年9月25日付健生発0925第3号厚生労働省健康・生活衛生局長通知）の別紙4「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^{（※）}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に、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) イスタンブール宣言等に基づき、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。

(※) 「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の一の(1)

- (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