日医発第1606号（技術）
令和８年１１月１７日

都道府県医師会担当理事　殿

公益社団法人日本医師会
常任理事　加藤　豊
（公印省略）

「「臓器のあっせん業の許可等について」に係る質疑応答集」の
一部改正について

平素より本会会務にご協力を賜り厚く御礼申し上げます。

今般、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より、本会宛に標記の事務連絡が発出されるとともに、周知方依頼がありました。

本件は、「「臓器のあっせん業の許可等について」に係る質疑応答集」（令和８年６月２日付け日医発第437号（技術）を以て、貴会宛にご案内済み。）について、今般、「「臓器のあっせん業の許可等について」の一部改正について」（令和８年１１月１７日付け日医発第1605号（技術）を以て、貴会宛にご案内済み。以下「許可通知」という。）により許可通知が改正されたことを踏まえ、「「臓器のあっせん業の許可等について」に係る質疑応答集」についても、別紙新旧対照表のとおり一部改正したことの周知を依頼するものです。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知いただきますとともに、貴会管内の関係各所へのご周知並びに適正な移植医療の推進にご協力くださいますよう、よろしくお願い申し上げます。

事　務　連　絡
令和８年 11 月 11 日

（　別　記　１　）　御中

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」に係る質疑応答集」の一部改正について

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。以下「許可通知」という。）において示しているところである。

今般、「臓器のあっせん業の許可等について」の一部改正について（令和８年 11 月 11 日付け健生発 1111 第３号）により許可通知が改正されたことを踏まえ、「「臓器のあっせん業の許可等について」に係る質疑応答集」を別紙新旧対照表のとおり一部改正したので、貴会員に対する周知及び適正な移植医療の実施を図られたい。

なお、別添として、改正後の許可通知全文も併せて送付するので、御活用願いたい。

（別記１）

公益社団法人　日本医師会
公益社団法人　全国自治体病院協議会
公益社団法人　全日本病院協会
一般社団法人　日本病院会
一般社団法人　日本医療法人協会
公益社団法人　日本精神科病院協会
公益社団法人　日本眼科医会
一般社団法人　日本移植学会
一般社団法人　日本救急医学会
一般社団法人　日本臨床救急医学会
一般社団法人　日本救急看護学会
一般社団法人　日本集中治療医学会
一般社団法人　日本脳神経外科学会
日本臨床脳神経外科協会
公益社団法人　日本小児科学会
一般社団法人　日本外科学会
特定非営利活動法人　日本心臓血管外科学会
一般社団法人　日本胸部外科学会
特定非営利活動法人　日本呼吸器外科学会
一般社団法人　日本消化器外科学会
一般社団法人　日本内科学会
一般社団法人　日本循環器学会
一般社団法人　日本呼吸器学会
一般社団法人　日本肝臓学会
一般社団法人　日本腎臓学会
一般社団法人　日本糖尿病学会
一般社団法人　日本泌尿器科学会
一般社団法人　日本透析医学会
一般社団法人　日本臨床腎移植学会
一般社団法人　日本内分泌学会
一般財団法人　日本消化器病学会
日本角膜移植学会
公益財団法人　日本眼科学会
日本角膜学会
特定非営利活動法人　日本法医学会

別紙

「臓器のあっせん業の許可等について」に係る質疑応答集　新旧対照表

（改正点は下線部）

改　正　後	改　正　前
目次 １ ドナー関連業務実施法人の業務内容について ２ 臓器のあっせん業に係る許可について ３ 審査基準について	目次 １ ドナー関連業務実施法人の業務内容について ２ 臓器のあっせん業に係る許可について ３ 審査基準について
１ ドナー関連業務実施法人の業務内容について 問１　許可通知第１のーの2における「中立性の確保」とは具体的に何か。 答　ガイドライン第６の２の（６）において、「説明等の場面に臓器あっせん機関の臓器移植コーディネーター等が立ち会うこと」としているので、そのことを指す。なお、立ち会う臓器移植コーディネーターは原則として、その臓器提供事例が発生した都道府県を管轄するJOT以外のドナー関連業務実施法人の臓器移植コーディネーター（都道府県臓器移植コーディネーターを含む。）となる。 　ただし、JOT以外のドナー関連業務実施法人が管轄していない都道府県において臓器提供事例が発生した場合や、ドナー関連業務実施法人の臓器移植コーディネーターが何らかの事情で立会いができない場合等においては、JOTの臓器移植コーディネーター（都道府県臓器移植コーディネーターを含む。）が立ち会うこと。	１ ドナー関連業務実施法人の業務内容について 問１　許可通知第１のーの2における「第三者性の確保」とは具体的に何か。 答　ガイドライン第６の２の（６）において、「説明等の場面に臓器あっせん機関の臓器移植コーディネーター等が立ち会うこと」としているので、そのことを指す。なお、立ち会う臓器移植コーディネーターは原則として、その臓器提供事例が発生した都道府県を管轄するJOT以外のドナー関連業務実施法人の臓器移植コーディネーター（都道府県臓器移植コーディネーターを含む。）となる。 　ただし、JOT以外のドナー関連業務実施法人が管轄していない都道府県において臓器提供事例が発生した場合や、ドナー関連業務実施法人の臓器移植コーディネーターが何らかの事情で立会いができない場合等においては、JOTの臓器移植コーディネーター（都道府県臓器移植コーディネーターを含む。）が立ち会うこと。

問2　許可通知第1のーの4に関して、ドナーから眼球提供の意向が得られた場合、眼球を除く臓器のあっせん業の許可を受けているドナー関連業務実施法人はアイバンクに連絡する必要があるか。 答　然り。眼球を除く臓器のあっせん業の許可を受けているドナー関連業務実施法人は、ドナーから眼球提供の意向がある旨を管轄のアイバンクに連絡する必要がある。なお、迅速かつ適切に対応がなされるように、日頃から管轄のアイバンクとの連携及び必要な情報共有を図ること。	問2　許可通知第1のーの4に関して、ドナーから眼球提供の同意も得られた場合、眼球を除く臓器のあっせん業の許可を受けているドナー関連業務実施法人はアイバンクに連絡する必要があるか。 答　然り。眼球を除く臓器のあっせん業の許可を受けているドナー関連業務実施法人は、ドナーから眼球提供の同意が得られた旨を管轄のアイバンクに連絡する必要がある。なお、迅速かつ適切に対応がなされるように、日頃から管轄のアイバンクと連携を図ることが望ましい。
問3　許可通知第1のーの6において、「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。」とあるが、ドナー関連業務実施法人の臓器のあっせんに要した費用は誰が負担するのか。 答　ドナー関連業務実施法人が臓器のあっせん業務を実施した際に発生した費用に関しては、国庫補助の対象となる経費を除き、マッチング関連業務実施法人が移植実施施設又は移植を希望する者から徴収した費用をマッチング関連業務実施法人から配分すること等により措置することとなる。詳細は臓器移植法第 12 条に基づく臓器のあっせん業の許可を受けた後に、個別に調整することになる。	問3　許可通知第1のーの6において、「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。」とあるが、ドナー関連業務実施法人は臓器のあっせんに要した費用は誰が負担するのか。 答　ドナー関連業務実施法人が臓器のあっせん業務を実施した際に発生した費用に関しては、国庫補助の対象となる経費を除き、マッチング関連業務実施法人が移植実施施設又は移植を希望する者から徴収した費用をマッチング関連業務実施法人から配分すること等により措置することとなる。詳細は臓器移植法第 12 条に基づく臓器のあっせん業の許可を受けた後に、個別に調整することになる。
2　臓器のあっせん業に係る許可について 問1　（略） 問2　許可通知第1の二の5において、「ただし、別添1の4の（2）に記載さ	2　臓器のあっせん業に係る許可について 問1　（略） （新設）

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がやむを得ない理由により対応できない事例について、当該法人から対応を求められた場合は、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。」とあるが、事前に何をすべきか。 答　平時からドナー関連業務実施法人の間で、あっせん業務に関する情報を共有すること。また、当該都道府県を管轄するドナー関連業務実施法人がやむを得ない理由により対応できない事例について、管轄区域外のドナー関連業務実施法人に対して対応を求めることも想定し、管轄地域の臓器提供施設の基礎情報や注意事項等に関する資料等を作成するなど円滑にドナー関連業務を遂行できるよう必要な準備を行うこと。	
問3　許可通知第1の二の5において、「ただし、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がやむを得ない理由により対応できない事例について、当該法人から対応を求められた場合は、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。」とあるが、当該都道府県を管轄するドナー関連業務実施法人からの対応の求めに応じて、当該都道府県を管轄しないドナー関連業務実施法人が事例対応する場合、当該事例対応の責任は誰が負うのか。 答　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	（新設）

務実施法人が責任を負う。そのため、対応を求められたドナー関連業務実施法人は責任をもって、その事例に対応しなければならない。	
問4　許可通知第1の二の5において、「ただし、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がやむを得ない理由により対応できない事例について、当該法人から対応を求められた場合は、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。」とあるが、「対応を求められた」ことは記録に残す必要があるのか。 答　事例対応を依頼した側のドナー関連業務実施法人から、文書（電磁的記録を含む。）により依頼することとし、当該文書に関しては双方で保管する必要がある。	（新設）
問5　許可通知第1の二の5において、「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」とあるが、厚生労働省への報告はいつまでに行えばよいか、また、報告の際に提出する書類はあるのか。 答　事例に対応したドナー関連業務実施法人は、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、速やかに報告すること。	（新設）

問6　許可通知第1の二の5において、「ただし、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がやむを得ない理由により対応できない事例について、当該法人から対応を求められた場合は、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。」とあるが、他のドナー関連業務実施法人に対して、対応できない事例におけるドナー関連業務の一部についてのみ、対応を求めることはできるのか。 答　やむを得ない状況において一部の業務を区分けすることは容易でなく、責任の所在が曖昧になること、またドナー関連業務実施法人間の連絡調整やマッチング関連業務実施法人との連絡調整が複雑化する観点から認められない。ただし、他のドナー関連業務実施法人に対して、対応を求めた事例におけるドナー関連業務のうち、臓器提供施設でのあっせん手続きが全て終了した後の許可通知第1の一の1の（1）のクの業務のみ、対応を依頼した側のドナー関連業務実施法人も対応することができる。	（新設）
問7　許可通知第1の二の5における「やむを得ない理由」とは具体的に何を想定しているのか。 答　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当該ドナー関連業務実施法人の職員がいない場合や、災害等が発生した場合を想定している。 　なお、対応できない事例を、他のドナー関連業務実施法人へ依頼するに当たっては、同時に対応している事例の状況や仮に同時に対応し	（新設）

た場合に事例対応開始までにかかる時間等を説明した上で、依頼すること。	
問8　ドナー関連業務実施法人が業務を開始して以降、JOTにドナー関連業務の一部のみ対応を求めることはできるのか。 答　JOTは地域を限定せずに、ドナー関連業務実施法人としての許可を受けていることから、ドナー関連業務の一部のみ対応を求めることは可能であるが、業務を依頼する際には、依頼する業務内容が分かるよう明確にし、当該業務の責任は誰が負うのか等を明確にした上で、事例対応を依頼する側のドナー関連業務実施法人から、JOTに対して文書（電磁的記録を含む。）により依頼すること。	（新設）
問9　（略）	問2　（略）
（削る）	問3　許可通知第1の二の2及び7に関して、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が、他の法人へドナー関連業務又はマッチング関連業務の事業譲渡を行う場合の具体的な手続は何か。 答　譲渡人は、業務の全部又は一部の実施を行わないこととする旨を、事業譲渡予定日の6ヶ月前までに厚生労働大臣に報告すること。ただし、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は、事業譲渡を行うことが判明次第、譲渡人はその旨を速やかに厚生労働大臣に報告すること。

	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。
問 10　許可通知第１の三の１に「臓器あっせん機関に対し、１年に１回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。」とあるが、具体的には何を報告するのか。 答　報告を求める具体的な内容等に関しては、臓器移植法第 12 条に基づく臓器のあっせん業の許可を行った後に案内する。 問 11　（略）	問4　許可通知第１の三の１に「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。」とあるが、具体的には何を報告するのか。 答　報告を求める具体的な内容等に関しては、臓器移植法第 12 条に基づく臓器のあっせん業の許可を行った後に案内する。 問5　（略）
３　審査基準について 問１・問２　（略） 問３　許可通知の別添４の３の（２）で、「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）」、「臓器移植コーディネーターの教育担当者」や「所管する地域の臓器提供施設開発担当者」とあるが、具体的に担当する業務の内容は何か。 答　それぞれ以下のとおりである。 ・「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）」：臓器移植に係るドナーの状態及び当該ドナーの臓器の医学的評価を行う医師（メディカルコンサルタント）等をいう。	３　審査基準について 問１・問２　（略） 問３　許可通知の別添４の３の（２）で、「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」や「所管する地域の臓器提供施設開発担当者」とあるが、具体的に担当する業務の内容は何か。 答　それぞれ以下のとおりである。 ・「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）」：臓器移植に係るドナーの状態及び当該ドナーの臓器の医学的評価を行う医師（メディカルコンサルタント）等をいう。

・「臓器移植コーディネーターの教育担当者」：臓器移植コーディネーターとしての勤務経験を一定程度有する者であって、自組織におけるあっせん業務が円滑かつ適切に実施されるような統括的な役割を担うとともに、業務経験が浅い臓器移植コーディネーターに対して教育及び指導を行うことができる者をいう。 ・「所管する地域の臓器提供施設開発担当者」：業務を行う都道府県内の臓器提供実施可能施設の医療従事者等に対し、臓器移植に関する制度等の普及啓発活動を行うとともに、臓器提供実施可能施設等の定期的な巡回を通じて、臓器提供時の協力が得られるよう働きかけを行い、併せて院内ドナーコーディネーターとの連携強化や教育支援等を実施する者をいう。	・「コーディネーターの教育担当者」：臓器移植コーディネーターとしての勤務経験を一定程度有する者であって、自組織におけるあっせん業務が円滑かつ適切に実施されるような統括的な役割を担うとともに、業務経験が浅い臓器移植コーディネーターに対して教育及び指導を行うことができる者をいう。 ・「所管する地域の臓器提供施設開発担当者」：業務を行う都道府県内の臓器提供実施可能施設の医療従事者等に対し、臓器移植に関する制度等の普及啓発活動を行うとともに、臓器提供実施可能施設等の定期的な巡回を通じて、臓器提供時の協力が得られるよう働きかけを行い、併せて院内ドナーコーディネーターとの連携強化や教育支援等を実施する者をいう。
問4 （略）	問4 （略）
問5 許可通知の別添4の5（5）の「少なくとも1年に1回、所管する地域の臓器提供施設に対して教育研修事業を含む体系的な取組を実施すること。」というのは具体的に想定している取組の内容は何か。	問5 許可通知の別添4の5（5）の「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。」というのは具体的に想定している取組の内容は何か。
答 所管する地域の臓器移植関係者（都道府県行政、腎バンク、アイバンク、医療機関、民間団体、都道府県臓器移植コーディネーター等）が連携して行う地域における臓器提供体制の整備に関する研修会等を実施する（共催を含む。）ことをいう。	答 所管する地域の臓器移植関係者（都道府県行政、腎バンク、アイバンク、医療機関、民間団体、都道府県臓器移植コーディネーター等）が連携して行う地域における臓器提供体制の整備に関する研修会等を実施する（共催を含む。）ことをいう。

具体的には、実施要綱において定める都道府県支援事業において実施されている、臓器提供施設や各都道府県臓器移植コーディネーター向けの、実際の臓器提供事例を想定したシミュレーション研修や症例検討会を想定しているが、これ以外に独自の教育研修事業を行うことも差し支えない。	具体的には、実施要綱において定める都道府県支援事業において実施されている、臓器提供施設や各都道府県臓器移植コーディネーター向けの、実際の臓器提供事例を想定したシミュレーション研修や症例検討会を想定しているが、これ以外に独自の普及啓発事業や教育研修事業を行うことも差し支えない。
問6　許可通知の別添４の５の（６）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・蓋然性を評価する仕組みを導入していること。」とあるが、具体的にどういうことか。	問6　許可通知の別添４の５の（６）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・蓋然性を評価する仕組みを導入していること。」とあるが、具体的にどういうことか。
答　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いう。 例えば、チェックリスト等に基づき業務を標準化していることや、臓器のあっせんに係る業務を実施する際に業務手順等に誤りが無いかを複層的に確認する体制を整備していること、また、リアルタイムで業務実施状況等を把握できるようなシステムを構築・活用していることが望ましいが、各臓器あっせん機関にて適切に対応されたい。 また、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いる。（※）	答　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いう。 例えば、チェックリスト等に基づき業務を標準化していることや、臓器のあっせんに係る業務を実施する際に可能な限り複数人で対応していること、リアルタイムで業務実施状況等を把握できるようなシステムを構築・活用していることが望ましいが、各臓器あっせん機関にて適切に対応されたい。 また、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いる。（※）

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、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いる。JOTが担当したあっせん事例に関しては一部検証対象外としているが、JOT以外のドナー関連業務実施法人が担当したあっせん事例は、当面の間、全例検証する予定であることから、事後検証に係る資料の作成や当該委員会における説明等に対応する必要がある。このため、JOTとも連携の上、当該事後検証に必要な事項を記録に残すようにしておくこと。 （※）検証のスキームは次の①から③のとおりとする。 ① 臓器提供者に対する救命治療の状況や、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に係る事後検証は、厚生労働省の「医学的検証作業グループ」において実施する。 ② 臓器あっせん機関の行ったあっせん業務の状況に係る検証については、JOTに設置している「あっせん事例評価委員会」において実施する。 ③ ①及び②双方の妥当性の検証は、厚生労働省の「脳死下での臓器提供事例に係る検証会議」において実施する。 問7 （略）	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、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いる。JOTが担当したあっせん事例に関しては一部検証対象外としているが、JOT以外のドナー関連業務実施法人が担当したあっせん事例は、当面の間、全例検証する予定であることから、事後検証に係る資料の作成や当該委員会における説明等に対応する必要がある。このため、JOTとも連携の上、当該事後検証に必要な事項を記録に残すようにしておくこと。 （※）検証のスキームは次の①から③のとおりとする。 ① 臓器提供者に対する救命治療の状況や、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に係る事後検証は、厚生労働省の「医学的検証作業グループ」において実施する。 ② 臓器あっせん機関の行ったあっせん業務の状況に係る検証については、JOTに設置している「あっせん事例評価委員会」において実施する。 ③ ①及び②双方の妥当性の検証は、厚生労働省の「脳死下での臓器提供事例に係る検証会議」において実施する。 問7 （略）

別添

「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
令和８年 11 月 11 日　最終改正

略語一覧

○臓器移植法
　：臓器の移植に関する法律（平成９年法律第 104 号）
○臓器移植法施行規則
　：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）
○ガイドライン
　：「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）（平成９年 10 月 8 日健医発第 1329 号）
○ＪＯＴ
　：公益社団法人日本臓器移植ネットワーク
○許可通知
　：「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）
○ドナー関連業務実施法人
　：「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４で定める「ドナー関連業務実施法人」
○マッチング関連業務実施法人
　：「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５で定める「マッチング関連業務実施法人」
○実施要綱
　：「臓器移植対策事業実施要綱」（平成 15 年６月９日付健発第 0609002 号厚生労働省健康局長通知の別紙）
○臓器移植コーディネーター
　：「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）の制定について」（平成９年 10 月８日付健医発第 1329 号厚生省保健医療局長通知）の別紙の第６の２において定めている者

○都道府県臓器移植コーディネーター

:「都道府県臓器移植連絡調整者の設置について」（平成 15 年３月 20 日付健発第 0320002 号厚生労働省健康局長通知）において定めている都道府県臓器移植連絡調整者

○認定ドナーコーディネーター

:「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）の制定について」（平成９年 10 月８日付健医発第 1329 号厚生省保健医療局長通知）の別紙の第６の２（６）の「臓器提供に関する説明・同意取得等に係る認定を取得している臓器移植コーディネーター」

目次

１　ドナー関連業務実施法人の業務内容について 4
２　臓器のあっせん業に係る許可について 5
３　審査基準について 8

１　ドナー関連業務実施法人の業務内容について

問１　許可通知第１の一の２における「中立性の確保」とは具体的に何か。

答　ガイドライン第６の２の（６）において、「説明等の場面に臓器あっせん機関の臓器移植コーディネーター等が立ち会うこと」としているので、そのことを指す。なお、立ち会う臓器移植コーディネーターは原則として、その臓器提供事例が発生した都道府県を管轄するＪＯＴ以外のドナー関連業務実施法人の臓器移植コーディネーター（都道府県臓器移植コーディネーターを含む。）となる。

ただし、ＪＯＴ以外のドナー関連業務実施法人が管轄していない都道府県において臓器提供事例が発生した場合や、ドナー関連業務実施法人の臓器移植コーディネーターが何らかの事情で立会いができない場合等においては、ＪＯＴの臓器移植コーディネーター（都道府県臓器移植コーディネーターを含む。）が立ち会うこと。

問２　許可通知第１の一の４に関して、ドナーから眼球提供の意向が得られた場合、眼球を除く臓器のあっせん業の許可を受けているドナー関連業務実施法人はアイバンクに連絡する必要があるか。

答　然り。眼球を除く臓器のあっせん業の許可を受けているドナー関連業務実施法人は、ドナーから眼球提供の意向がある旨を管轄のアイバンクに連絡する必要がある。なお、迅速かつ適切に対応がなされるように、日頃から管轄のアイバンクとの連携及び必要な情報共有を図ること。

問３　許可通知第１の一の６において、「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。」とあるが、ドナー関連業務実施法人の臓器のあっせんに要した費用は誰が負担するのか。

答　ドナー関連業務実施法人が臓器のあっせん業務を実施した際に発生した費用に関しては、国庫補助の対象となる経費を除き、マッチング関連業務実施法人が移植実施施設又は移植を希望する者から徴収した費用をマッチング関連業務実施法人から配分すること等により措置することとなる。詳細は臓器移植法第 12 条に基づく臓器のあっせん業の許可を受けた後に、個別に調整することになる。

２　臓器のあっせん業に係る許可について

問１　許可通知第１の二の３において、「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」とあるが、「有識者等」とは誰か。

答　厚生労働省に設置された臓器移植分野や法律・会計等の専門家により構成される「臓器のあっせん業の許可に係る審査等に係る有識者会議」において、有識者等から意見を求めることとしている。また、必要に応じて申請のあった法人の代表者等を当該会議の参考人として招集し、ヒアリング等を実施する場合がある。

問２　許可通知第１の二の５において、「ただし、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がやむを得ない理由により対応できない事例について、当該法人から対応を求められた場合は、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。」とあるが、事前に何をすべきか。

答　平時からドナー関連業務実施法人の間で、あっせん業務に関する情報を共有すること。また、当該都道府県を管轄するドナー関連業務実施法人がやむを得ない理由により対応できない事例について、管轄区域外のドナー関連業務実施法人に対して対応を求めることも想定し、管轄地域の臓器提供施設の基礎情報や注意事項等に関する資料等を作成するなど円滑にドナー関連業務を遂行できるよう必要な準備を行うこと。

問３　許可通知第１の二の５において、「ただし、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がやむを得ない理由により対応できない事例について、当該法人から対応を求められた場合は、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。」とあるが、当該都道府県を管轄するドナー関連業務実施法人からの対応の求めに応じて、当該都道府県を管轄しないドナー関連業務実施法人が事例対応する場合、当該事例対応の責任は誰が負うのか。

答　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。そのため、対応を求められたドナー関連業務実施法人は責任をもって、その事例に対応しなければならない。

問４　許可通知第１の二の５において、「ただし、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がやむを得ない理由により対応できない事例について、当該法人から対応を求められた場合は、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。」とあるが、「対応を求められた」ことは記録に残す必要があるのか。

答　事例対応を依頼した側のドナー関連業務実施法人から、文書（電磁的記録を含む。）により依頼することとし、当該文書に関しては双方で保管する必要がある。

問５　許可通知第１の二の５において、「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」とあるが、厚生労働省への報告はいつまでに行えばよいか、また、報告の際に提出する書類はあるのか。

答　事例に対応したドナー関連業務実施法人は、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、速やかに報告すること。

問６　許可通知第１の二の５において、「ただし、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がやむを得ない理由により対応できない事例について、当該法人から対応を求められた場合は、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。」とあるが、他のドナー関連業務実施法人に対して、対応できない事例におけるドナー関連業務の一部についてのみ、対応を求めることはできるのか。

答　やむを得ない状況において一部の業務を区分けすることは容易でなく、責任の所在が曖昧になること、またドナー関連業務実施法人間の連絡調整やマッチング関連業務実施法人との連絡調整が複雑化する観点から認められない。ただし、他のドナー関連業務実施法人に対して、対応を求めた事例におけるドナー関連業務のうち、臓器提供施設でのあっせん手続きが全て終了した後の許可通知第１の一の１の（１）のクの業務のみ、対応を依頼した側のドナー関連業務実施法人も対応することができる。

問７　許可通知第１の二の５における「やむを得ない理由」とは具体的に何を想定しているのか。

答　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当該ドナー関連業務実施法人の職員がいない場合や、災害等が発生した場合を想定している。

なお、対応できない事例を、他のドナー関連業務実施法人へ依頼するに当たっては、同時に対応している事例の状況や仮に同時に対応した場合に事例対応開始までにかかる時間等を説明した上で、依頼すること。

問８　ドナー関連業務実施法人が業務を開始して以降、ＪＯＴにドナー関連業務の一部のみ対応を求めることはできるのか。

答　ＪＯＴは地域を限定せずに、ドナー関連業務実施法人としての許可を受けていることから、ドナー関連業務の一部のみ対応を求めることは可能であるが、業務を依頼する際には、依頼する業務内容が分かるよう明確にし、当該業務の責任は誰が負うのか等を明確にした上で、事例対応を依頼する側のドナー関連業務実施法人から、ＪＯＴに対して文書（電磁的記録を含む。）により依頼すること。

問９　許可通知第１の二の７において、「厚生労働大臣に報告すること。」とあるが、何を報告するのか。

答　今後、臓器移植法第 12 条第１項に基づく臓器のあっせん業の全部又は一部を実施しない旨及び同項に基づく臓器のあっせん業の許可書を返却する旨を、厚生労働大臣に報告されたい。

問 10　許可通知第１の三の１に「臓器あっせん機関に対し、１年に１回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。」とあるが、具体的には何を報告するのか。

答　報告を求める具体的な内容等に関しては、臓器移植法第 12 条に基づく臓器のあっせん業の許可を行った後に案内する。

問 11　許可通知の別添１～５の書式例は必ず用いなければならないのか。

答　許可通知の別添１～５は書式例であるため、必ずしも当該書式を用いる必要はないが、当該書式例以外の様式により申請する場合でも、これらの内容を全て盛り込む必要があることに御留意いただきたい。

３　審査基準について

問１　許可通知の別添４の１の（２）で「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」とあるが、業務を行う都道府県は一つでもよいか。

答　ドナー関連業務実施法人の制度の効果が各地域に行き渡るよう、臓器のあっせん業を行う都道府県は複数であることが望ましいが、当面の間、一の都道府県であっても差し支えない。なお、地域間の均衡を図る観点から、業務を行う都道府県について調整する可能性があるため、臓器のあっせん業を行う都道府県については、事前に厚生労働省にも御相談いただきたい。

問２　許可通知の別添４の２の（２）で「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」とあるが、この「委員会」とは何か。

答　臓器提供施設との連携体制の整備、ドナー家族への支援体制その他適正かつ円滑な臓器移植が実施されるよう、医学的・倫理的・法的事項等について審議・議論するための会議体を想定している。なお、ここでいう「市民」とは、法律・会計の専門家やドナー家族等の患者・家族団体の構成員を指しており、設置する会議体の性質に応じて、これら以外の分野の有識者も構成員とすること。

また、当該諮問委員会については、原則１年に一度以上開催すること。

問３　許可通知の別添４の３の（２）で、「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)」、「臓器移植コーディネーターの教育担当者」や「所管する地域の臓器提供施設開発担当者」とあるが、具体的に担当する業務の内容は何か。

答　それぞれ以下のとおりである。

- 「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)」: 臓器移植に係るドナーの状態及び当該ドナーの臓器の医学的評価を行う医師（メディカルコンサルタント）等をいう。
- 「臓器移植コーディネーターの教育担当者」: 臓器移植コーディネーターとしての勤務経験を一定程度有する者であって、自組織におけるあっせん業務が円滑かつ適切に実施されるような統括的な役割を担うとともに、業務経験が浅い臓器移植コーディネーターに対して教育及び指導を行うことができる者をいう。
- 「所管する地域の臓器提供施設開発担当者」: 業務を行う都道府県内の臓器提供実施可能施設の医療従事者等に対し、臓器移植に関する制度等の普及啓発活動を行うとともに、臓器提供実施可能施設等の定期的な巡回を通じて、臓器提供時の

協力が得られるよう働きかけを行い、併せて院内ドナーコーディネーターとの連携強化や教育支援等を実施する者をいう。

問４　許可通知の別添４の３の（４）の研修は、その実施主体及び内容に定めがあるのか。

答　実施要綱において、ＪＯＴ又はドナー関連業務実施法人の臓器移植コーディネーターが受講する必要がある研修を想定している。当面の間は、ＪＯＴにおいて実施する研修を受講いただくことを想定しているので、詳細については厚生労働省に問い合わせされたい。

問５　許可通知の別添４の５（５）の「少なくとも１年に１回、所管する地域の臓器提供施設に対して教育研修事業を含む体系的な取組を実施すること。」というのは具体的に想定している取組の内容は何か。

答　所管する地域の臓器移植関係者（都道府県行政、腎バンク、アイバンク、医療機関、民間団体、都道府県臓器移植コーディネーター等）が連携して行う地域における臓器提供体制の整備に関する研修会等を実施する（共催を含む。）ことをいう。

具体的には、実施要綱において定める都道府県支援事業において実施されている、臓器提供施設や各都道府県臓器移植コーディネーター向けの、実際の臓器提供事例を想定したシミュレーション研修や症例検討会を想定しているが、これ以外に独自の教育研修事業を行うことも差し支えない。

問６　許可通知の別添４の５の（６）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・蓋然性を評価する仕組みを導入していること。」とあるが、具体的にどういうことか。

答　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いう。

例えば、チェックリスト等に基づき業務を標準化していることや、臓器のあっせんに係る業務を実施する際に業務手順等に誤りが無いかを複層的に確認する体制を整備していること、また、リアルタイムで業務実施状況等を把握できるようなシステムを構築・活用していることが望ましいが、各臓器あっせん機関にて適切に対応されたい。

また、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

検証を行っている。(※)

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、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いる。ＪＯＴが担当したあっせん事例に関しては一部検証対象外としているが、ＪＯＴ以外のドナー関連業務実施法人が担当したあっせん事例は、当面の間、全例検証する予定であることから、事後検証に係る資料の作成や当該委員会における説明等に対応する必要がある。このため、ＪＯＴとも連携の上、当該事後検証に必要な事項を記録に残すようにしておくこと。

(※) 検証のスキームは次の①から③のとおりとする。

① 臓器提供者に対する救命治療の状況や、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に係る事後検証は、厚生労働省の「医学的検証作業グループ」において実施する。

② 臓器あっせん機関の行ったあっせん業務の状況に係る検証については、ＪＯＴに設置している「あっせん事例評価委員会」において実施する。

③ ①及び②双方の妥当性の検証は、厚生労働省の「脳死下での臓器提供事例に係る検証会議」において実施する。

問７　許可通知の別添４の５の（７）において、「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。」とあるが、具体的にどういうことか。

答　臓器移植法第 13 条における秘密保持義務の規定を踏まえ、当該法人の定款や就業規則等の内部規程において、職員が職務上知り得たドナーの個人情報を適切に管理し、漏えい等を防止するための取扱いが明記されていることを指す。

平成九年法律第百四号

臓器の移植に関する法律

（目的）

第一条　この法律は、臓器の移植についての基本的理念を定めるとともに、臓器の機能に障害がある者に対し臓器の機能の回復又は付与を目的として行われる臓器の移植術（以下単に「移植術」という。）に使用されるための臓器を死体から摘出すること、臓器売買等を禁止すること等につき必要な事項を規定することにより、移植医療の適正な実施に資することを目的とする。

（基本的理念）

第二条　死亡した者が生存中に有していた自己の臓器の移植術に使用されるための提供に関する意思は、尊重されなければならない。

2　移植術に使用されるための臓器の提供は、任意にされたものでなければならない。

3　臓器の移植は、移植術に使用されるための臓器が人道的精神に基づいて提供されるものであることにかんがみ、移植術を必要とする者に対して適切に行われなければならない。

4　移植術を必要とする者に係る移植術を受ける機会は、公平に与えられるよう配慮されなければならない。

（国及び地方公共団体の責務）

第三条　国及び地方公共団体は、移植医療について国民の理解を深めるために必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

（医師の責務）

第四条　医師は、臓器の移植を行うに当たっては、診療上必要な注意を払うとともに、移植術を受ける者又はその家族に対し必要な説明を行い、その理解を得るよう努めなければならない。

（定義）

第五条　この法律において「臓器」とは、人の心臓、肺、肝臓、腎臓その他厚生労働省令で定める内臓及び眼球をいう。

（臓器の摘出）

第六条　医師は、次の各号のいずれかに該当する場合には、移植術に使用されるための臓器を、死体（脳死した者の身体を含む。以下同じ。）から摘出することができる。

一　死亡した者が生存中に当該臓器を移植術に使用されるために提供する意思を書面により表示している場合であって、その旨の告知を受けた遺族が当該臓器の摘出を拒まないとき又は遺族がないとき。

二　死亡した者が生存中に当該臓器を移植術に使用されるために提供する意思を書面により表示している場合及び当該意思がないことを表示している場合以外の場合であって、遺族が当該臓器の摘出について書面により承諾しているとき。

2　前項に規定する「脳死した者の身体」とは、脳幹を含む全脳の機能が不可逆的に停止するに至ったと判定された者の身体をいう。

3　臓器の摘出に係る前項の判定は、次の各号のいずれかに該当する場合に限り、行うことができる。

一　当該者が第一項第一号に規定する意思を書面により表示している場合であり、かつ、当該者が前項の判定に従う意思がないことを表示している場合以外の場合であって、その旨の告知を受けたその者の家族が当該判定を拒まないとき又は家族がないとき。

二　当該者が第一項第一号に規定する意思を書面により表示している場合及び当該意思がないことを表示している場合以外の場合であり、かつ、当該者が前項の判定に従う意思がないことを表示している場合以外の場合であって、その者の家族が当該判定を行うことを書面により承諾しているとき。

4　臓器の摘出に係る第二項の判定は、これを的確に行うために必要な知識及び経験を有する二人以上の医師（当該判定がなされた場合に当該脳死した者の身体から臓器を摘出し、又は当該臓器を使用した移植術を行うこととなる医師を除く。）の一般に認められている医学的知見に基づき厚生労働省令で定めるところにより行う判断の一致によって、行われるものとする。

5　前項の規定により第二項の判定を行った医師は、厚生労働省令で定めるところにより、直ちに、当該判定が的確に行われたことを証する書面を作成しなければならない。

6　臓器の摘出に係る第二項の判定に基づいて脳死した者の身体から臓器を摘出しようとする医師は、あらかじめ、当該脳死した者の身体に係る前項の書面の交付を受けなければならない。

（親族への優先提供の意思表示）

第六条の二　移植術に使用されるための臓器を死亡した後に提供する意思を書面により表示している者又は表示しようとする者は、その意思の表示に併せて、親族に対し当該臓器を優先的に提供する意思を書面により表示することができる。

（臓器の摘出の制限）

第七条　医師は、第六条の規定により死体から臓器を摘出しようとする場合において、当該死体について刑事訴訟法（昭和二十三年法律第百三十一号）第二百二十九条第一項の検視その他の犯罪捜査に関する手続が行われるときは、当該手続が終了した後でなければ、当該死体から臓器を摘出してはならない。

（礼意の保持）

第八条　第六条の規定により死体から臓器を摘出するに当たっては、礼意を失わないよう特に注意しなければならない。

（使用されなかった部分の臓器の処理）

第九条　病院又は診療所の管理者は、第六条の規定により死体から摘出された臓器であって、移植術に使用されなかった部分の臓器を、厚生労働省令で定めるところにより処理しなければならない。

（記録の作成、保存及び閲覧）

第十条　医師は、第六条第二項の判定、同条の規定による臓器の摘出又は当該臓器を使用した移植術（以下この項において「判定等」という。）を行った場合には、厚生労働省令で定めるところにより、判定等に関する記録を作成しなければならない。

2　前項の記録は、病院又は診療所に勤務する医師が作成した場合にあっては当該病院又は診療所の管理者が、病院又は診療所に勤務する医師以外の医師が作成した場合にあっては当該医師が、五年間保存しなければならない。

3　前項の規定により第一項の記録を保存する者は、移植術に使用されるための臓器を提供した遺族その他の厚生労働省令で定める者から当該記録の閲覧の請求があった場合には、厚生労働省令で定めるところにより、閲覧を拒むことについて正当な理由がある場合を除き、当該記録のうち個人の権利利益を不当に侵害するおそれがないものとして厚生労働省令で定めるものを閲覧に供するものとする。

（臓器売買等の禁止）

第十一条　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提供した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。

2　何人も、移植術に使用されるための臓器の提供を受けること若しくは受けたことの対価として財産上の利益を供与し、又はその申込み若しくは約束をしてはならない。

3　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若しくはあっせんをした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。

4　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受けること若しくはあっせんを受けたことの対価として財産上の利益を供与し、又はその申込み若しくは約束をしてはならない。
5　何人も、臓器が前各項の規定のいずれかに違反する行為に係るものであることを知って、当該臓器を摘出し、又は移植術に使用してはならない。
6　第一項から第四項までの対価には、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であって、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又はそれらのあっせんをすることに関して通常必要であると認められるものは、含まれない。

（業として行う臓器のあっせんの許可）

第十二条　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（以下「業として行う臓器のあっせん」という。）をしようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、臓器の別ごとに、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。
2　厚生労働大臣は、前項の許可の申請をした者が次の各号のいずれかに該当する場合には、同項の許可をしてはならない。
一　営利を目的とするおそれがあると認められる者
二　業として行う臓器のあっせんに当たって当該臓器を使用した移植術を受ける者の選択を公平かつ適正に行わないおそれがあると認められる者

（秘密保持義務）

第十三条　前条第一項の許可を受けた者（以下「臓器あっせん機関」という。）若しくはその役員若しくは職員又はこれらの者であった者は、正当な理由がなく、業として行う臓器のあっせんに関して職務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。

（帳簿の備付け等）

第十四条　臓器あっせん機関は、厚生労働省令で定めるところにより、帳簿を備え、その業務に関する事項を記載しなければならない。
2　臓器あっせん機関は、前項の帳簿を、最終の記載の日から五年間保存しなければならない。

（報告の徴収等）

第十五条　厚生労働大臣は、この法律を施行するため必要があると認めるときは、臓器あっせん機関に対し、その業務に関し報告をさせ、又はその職員に、臓器あっせん機関の事務所に立ち入り、帳簿、書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。
2　前項の規定により立入検査又は質問をする職員は、その身分を示す証明書を携帯し、関係者に提示しなければならない。
3　第一項の規定による立入検査及び質問をする権限は、犯罪捜査のために認められたものと解してはならない。

（指示）

第十六条　厚生労働大臣は、この法律を施行するため必要があると認めるときは、臓器あっせん機関に対し、その業務に関し必要な指示を行うことができる。

（許可の取消し）

第十七条　厚生労働大臣は、臓器あっせん機関が前条の規定による指示に従わないときは、第十二条第一項の許可を取り消すことができる。

（移植医療に関する啓発等）

第十七条の二　国及び地方公共団体は、国民があらゆる機会を通じて移植医療に対する理解を深めることができるよう、移植術に使用されるための臓器を死亡した後に提供する意思の有無を運転免許証及び個人番号カード（行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律（平成二十五年法律第二十七号）第二条第七項に規定する個人番号カードをいう。）等に記載することができることとする等、移植医療に関する啓発及び知識の普及に必要な施策を講ずるものとする。

（経過措置）

第十八条　この法律の規定に基づき厚生労働省令を制定し、又は改廃する場合においては、その厚生労働省令で、その制定又は改廃に伴い合理的に必要と判断される範囲内において、所要の経過措置（罰則に関する経過措置を含む。）を定めることができる。

（厚生労働省令への委任）

第十九条　この法律に定めるもののほか、この法律の実施のための手続その他この法律の施行に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

（罰則）

第二十条　第十一条第一項から第五項までの規定に違反した者は、五年以下の拘禁刑若しくは五百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。
2　前項の罪は、刑法（明治四十年法律第四十五号）第三条の例に従う。

第二十一条　第六条第五項の書面に虚偽の記載をした者は、三年以下の拘禁刑又は五十万円以下の罰金に処する。
2　第六条第六項の規定に違反して同条第五項の書面の交付を受けないで臓器の摘出をした者は、一年以下の拘禁刑又は三十万円以下の罰金に処する。

第二十二条　第十二条第一項の許可を受けないで、業として行う臓器のあっせんをした者は、一年以下の拘禁刑若しくは百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

第二十三条　次の各号のいずれかに該当する者は、五十万円以下の罰金に処する。
一　第九条の規定に違反した者
二　第十条第一項の規定に違反して、記録を作成せず、若しくは虚偽の記録を作成し、又は同条第二項の規定に違反して記録を保存しなかった者
三　第十三条の規定に違反した者
四　第十四条第一項の規定に違反して、帳簿を備えず、帳簿に記載せず、若しくは虚偽の記載をし、又は同条第二項の規定に違反して帳簿を保存しなかった者
五　第十五条第一項の規定による報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、又は同項の規定による立入検査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、若しくは同項の規定による質問に対して答弁をせず、若しくは虚偽の答弁をした者
2　前項第三号の罪は、告訴がなければ公訴を提起することができない。

第二十四条　法人（法人でない団体で代表者又は管理人の定めのあるものを含む。以下この項において同じ。）の代表者若しくは管理人又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務に関し、第二十条、第二十二条及び前条（同条第一項第三号を除く。）の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人又は人に対しても、各本条の罰金刑を科する。

2　前項の規定により法人でない団体を処罰する場合には、その代表者又は管理人がその訴訟行為につきその団体を代表するほか、法人を被告人又は被疑者とする場合の刑事訴訟に関する法律の規定を準用する。

第二十五条　第二十条第一項の場合において供与を受けた財産上の利益は、没収する。その全部又は一部を没収することができないときは、その価額を追徴する。

附　則　抄

（施行期日）

第一条　この法律は、公布の日から起算して三月を経過した日から施行する。

（検討等）

第二条　この法律による臓器の移植については、この法律の施行後三年を目途として、この法律の施行の状況を勘案し、その全般について検討が加えられ、その結果に基づいて必要な措置が講ぜられるべきものとする。

2　政府は、ドナーカードの普及及び臓器移植ネットワークの整備のための方策に関し検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

3　関係行政機関は、第七条に規定する場合において同条の死体が第六条第二項の脳死した者の身体であるときは、当該脳死した者の身体に対する刑事訴訟法第二百二十九条第一項の検視その他の犯罪捜査に関する手続と第六条の規定による当該脳死した者の身体からの臓器の摘出との調整を図り、犯罪捜査に関する活動に支障を生ずることなく臓器の移植が円滑に実施されるよう努めるものとする。

（角膜及び腎臓の移植に関する法律の廃止）

第三条　角膜及び腎臓の移植に関する法律（昭和五十四年法律第六十三号）は、廃止する。

第四条　削除

（経過措置）

第五条　この法律の施行前に附則第三条の規定による廃止前の角膜及び腎臓の移植に関する法律（以下「旧法」という。）第三条第三項の規定による遺族の書面による承諾を受けている場合（死亡した者が生存中にその眼球又は腎臓を移植術に使用されるために提供する意思がないことを表示している場合であって、この法律の施行前に角膜又は腎臓の摘出に着手していなかったときを除く。）又は同項ただし書の場合に該当していた場合の眼球又は腎臓の摘出については、なお従前の例による。

第六条　旧法第三条の規定（前条の規定によりなお従前の例によることとされる眼球又は腎臓の摘出に係る旧法第三条の規定を含む。次条及び附則第八条において同じ。）により摘出された眼球又は腎臓の取扱いについては、なお従前の例による。

第七条　旧法第三条の規定により摘出された眼球又は腎臓であって、角膜移植術又は腎臓移植術に使用されなかった部分の眼球又は腎臓のこの法律の施行後における処理については、当該摘出された眼球又は腎臓を第六条の規定により死体から摘出された臓器とみなし、第九条の規定（これに係る罰則を含む。）を適用する。

第八条　旧法第三条の規定により摘出された眼球又は腎臓を使用した移植術がこの法律の施行後に行われた場合における当該移植術に関する記録の作成、保存及び閲覧については、当該眼球又は腎臓を第六条の規定により死体から摘出された臓器とみなし、第十条の規定（これに係る罰則を含む。）を適用する。

第九条　この法律の施行の際現に旧法第八条の規定により業として行う眼球又は腎臓の提供のあっせんの許可を受けている者は、第十二条第一項の規定により当該臓器について業として行う臓器のあっせんの許可を受けた者とみなす。

第十条　この法律の施行前にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

第十一条　健康保険法（大正十一年法律第七十号）、国民健康保険法（昭和三十三年法律第百九十二号）その他政令で定める法律（以下「医療給付関係各法」という。）の規定に基づく医療（医療に要する費用の支給に係る当該医療を含む。以下同じ。）の給付（医療給付関係各法に基づく命令の規定に基づくものを含む。以下同じ。）に継続して、第六条第二項の脳死した者の身体への処置がされた場合には、当分の間、当該処置は当該医療給付関係各法の規定に基づく医療の給付としてされたものとみなす。

2　前項の処置に要する費用の算定は、医療給付関係各法の規定に基づく医療の給付に係る費用の算定方法の例による。

3　前項の規定によることを適当としないときの費用の算定は、同項の費用の算定方法を定める者が別に定めるところによる。

4　前二項に掲げるもののほか、第一項の処置に関しては、医療給付関係各法の規定に基づく医療の給付に準じて取り扱うものとする。

附　則　（平成一一年一二月二二日法律第一六〇号）　抄

（施行期日）

第一条　この法律（第二条及び第三条を除く。）は、平成十三年一月六日から施行する。ただし、次の各号に掲げる規定は、当該各号に定める日から施行する。

一　第九百九十五条（核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律の一部を改正する法律附則の改正規定に係る部分に限る。）、第千三百五条、第千三百六条、第千三百二十四条第二項、第千三百二十六条第二項及び第千三百四十四条の規定　公布の日

附　則　（平成二一年七月一七日法律第八三号）

（施行期日）

1　この法律は、公布の日から起算して一年を経過した日から施行する。ただし、第六条の次に一条を加える改正規定及び第七条の改正規定並びに次項の規定は、公布の日から起算して六月を経過した日から施行する。

（経過措置）

2　前項ただし書に規定する日からこの法律の施行の日の前日までの間における臓器の移植に関する法律附則第四条第二項の規定の適用については、同項中「前条」とあるのは、「第六条」とする。

3　この法律の施行前にこの法律による改正前の臓器の移植に関する法律附則第四条第一項に規定する場合に該当していた場合の眼球又は腎臓の摘出、移植術に使用されなかった部分の眼球又は腎臓の処理並びに眼球又は腎臓の摘出及び摘出された眼球又は腎臓を使用した移植術に関する記録の作成、保存及び閲覧については、なお従前の例による。

4　この法律の施行前にした行為及び前項の規定によりなお従前の例によることとされる場合におけるこの法律の施行後にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

（検討）

5　政府は、虐待を受けた児童が死亡した場合に当該児童から臓器（臓器の移植に関する法律第五条に規定する臓器をいう。）が提供されることのないよう、移植医療に係る業務に従事する者がその業務に係る児童について虐待が行われた疑いがあるかどうかを確認し、及びその疑いがある場合に適切に対応するための方策に関し検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

附　則　（令和四年六月一七日法律第六八号）　抄

（施行期日）

1　この法律は、刑法等一部改正法施行日から施行する。ただし、次の各号に掲げる規定は、当該各号に定める日から施行する。

一　第五百九条の規定　公布の日

附　則　（令和五年六月九日法律第四八号）　抄

（施行期日）

第一条　この法律は、公布の日から起算して一年三月を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。ただし、次の各号に掲げる規定は、当該各号に定める日から施行する。

一　略

二　第二条中行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律第二条第七項の改正規定（同項中「記載され、」の下に「第十六条の二第一項の申請の日において本人の年齢が主務省令で定める年齢に満たない場合を除き」を加える部分及び同項第二号中「第十七条第五項」を「第十七条第六項」に改める部分に限る。）、同法第十六条の二の改正規定、同法第十七条の改正規定、同法第十八条の二の改正規定、同法第三十八条の八第一項の改正規定及び同法第四十四条の改正規定並びに第五条、第六条及び第八条から第十二条までの規定並びに次条並びに附則第十五条、第十六条、第十八条、第二十二条から第二十五条まで及び第二十七条の規定　公布の日から起算して一年六月を超えない範囲内において政令で定める日

平成九年厚生省令第七十八号

臓器の移植に関する法律施行規則

臓器の移植に関する法律（平成九年法律第百四号）第五条、第六条第四項及び第五項、第九条（同法附則第四条第二項の規定により読み替えて適用する場合を含む。）、第十条第一項（同法附則第四条第二項の規定により読み替えて適用する場合を含む。）及び第三項、第十二条第一項、第十四条第一項、第十八条並びに第十九条の規定に基づき、臓器の移植に関する法律施行規則を次のように定める。

（内臓の範囲）

第一条　臓器の移植に関する法律（平成九年法律第百四号。以下「法」という。）第五条に規定する厚生労働省令で定める内臓は、膵臓及び小腸とする。

（判定）

第二条　法第六条第四項に規定する判断に係る同条第二項の判定（以下「判定」という。）は、脳の器質的な障害（以下この項において「器質的脳障害」という。）により深昏睡（ジャパン・コーマ・スケール（別名三―三―九度方式）で三百に該当する状態にあり、かつ、グラスゴー・コーマ・スケールで三に該当する状態にあることをいう。第二号、第四号及び次項第一号において同じ。）及び自発呼吸を消失した状態と認められ、かつ、器質的脳障害の原因となる疾患（以下この項及び第五条第一項第四号において「原疾患」という。）が確実に診断されていて、原疾患に対して行い得るすべての適切な治療を行った場合であっても回復の可能性がないと認められる者について行うものとする。ただし、次の各号のいずれかに該当する者については、この限りでない。

一　生後十二週（在胎週数が四十週未満であった者にあっては、出産予定日から起算して十二週）未満の者

二　急性薬物中毒により深昏睡及び自発呼吸を消失した状態にあると認められる者

三　深部体温が摂氏三十二度未満（六歳未満の者にあっては、摂氏三十五度未満）の状態にある者

四　代謝性障害又は内分泌性障害により深昏睡及び自発呼吸を消失した状態にあると認められる者

2　法第六条第四項に規定する判断に係る判定は、次の各号に掲げる状態が確認され、かつ、当該確認の時点から少なくとも六時間（六歳未満の者にあっては、二十四時間）を経過した後に、次の各号に掲げる状態が再び確認されることをもって行うものとする。ただし、自発運動、除脳硬直（頸部付近に刺激を加えたときに、四肢が伸展又は内旋し、かつ、足が底屈することをいう。次条第五号及び第五条第一項第七号において同じ。）、除皮質硬直（頸部付近に刺激を加えたときに、上肢が屈曲し、かつ、下肢が伸展又は内旋することをいう。次条第五号及び第五条第一項第七号において同じ。）又はけいれんが認められる場合は、判定を行ってはならない。

一　深昏睡

二　瞳孔が固定し、瞳孔径が左右とも四ミリメートル以上であること

三　脳幹反射（対光反射、角膜反射、毛様脊髄反射、眼球頭反射、前庭反射、咽頭反射及び咳反射をいう。）の消失

四　平坦脳波

五　自発呼吸の消失

六　眼球損傷、鼓膜損傷、高位脊髄損傷その他これらに類する状態により第二号又は第三号に掲げる状態の確認ができない場合にあっては、脳血流の消失

3　前項第五号に掲げる状態の確認は、同項第一号から第四号までに掲げる状態が確認された後に行うものとする。

4　法第六条第四項に規定する判断に係る判定に当たっては、中枢神経抑制薬、筋弛緩薬その他の薬物が判定に影響していないこと及び次の各号のいずれかに該当することを確認するものとする。

一　収縮期血圧（単位　水銀柱ミリメートル）が、次に掲げる区分に応じ、それぞれ次に定める数値以上であること。

イ　一歳未満の者　六十五

ロ　一歳以上十三歳未満の者　年齢に二を乗じて得た数値に六十五を加えて得た数値

ハ　十三歳以上の者　九十

二　平均動脈圧（単位　水銀柱ミリメートル）が、次に掲げる区分に応じ、それぞれ次に定める数値以上であること。

イ　一歳未満の者　四十

ロ　一歳以上十三歳未満の者　年齢に一・五を乗じて得た数値に四十を加えて得た数値

ハ　十三歳以上の者　六十

5　法第六条第四項に規定する判断に係る判定に当たっては、聴性脳幹誘発反応又は脳血流の消失を確認するように努めるものとする。

（判定が的確に行われたことを証する書面）

第三条　法第六条第五項の規定により判定を行った医師が作成する書面には、当該医師が次の各号に掲げる事項を記載し、記名押印又は署名しなければならない。

一　判定を受けた者の住所、氏名、性別及び生年月日

二　判定を行った日時並びに判定が行われた病院又は診療所（以下「医療機関」という。）の所在地及び名称

三　判定を行った医師の住所（その医師が医療機関に勤務する医師であるときは、その住所又は当該医療機関の所在地及び名称）及び氏名

四　判定を受けた者が前条第一項各号のいずれの者にも該当しなかった旨

五　判定を受けた者について前条第二項各号に掲げる状態が確認された旨及び当該確認がされた日時並びに当該確認の時点において自発運動、除脳硬直、除皮質硬直又はけいれんが認められなかった旨

六　前条第四項の確認の結果

（使用されなかった部分の臓器の処理）

第四条　法第九条の規定による臓器（法第五条に規定する臓器をいう。以下同じ。）の処理は、焼却して行わなければならない。

（判定に関する記録）

第五条　法第十条第一項の規定により判定を行った医師が作成する記録には、当該医師が次の各号に掲げる事項を記載し、記名押印又は署名しなければならない。

一　判定を受けた者の住所、氏名、性別及び生年月日

二　判定を行った日時並びに判定が行われた医療機関の所在地及び名称

三　判定を行った医師の住所（その医師が医療機関に勤務する医師であるときは、その住所又は当該医療機関の所在地及び名称）及び氏名

四　判定を受けた者の原疾患

五　判定を受けた者が第二条第一項各号のいずれの者にも該当しなかった旨

六　判定を受けた者の第二条第二項に規定する確認の時点における体温、血圧及び心拍数

七　判定を受けた者について第二条第二項各号に掲げる状態が確認された旨及び当該確認がされた日時並びに当該確認の時点において自発運動、除脳硬直、除皮質硬直又はけいれんが認められなかった旨
八　第二条第四項の確認の結果
九　第二条第五項の確認を行った場合においては、その結果
十　判定を受けた者が生存中に臓器を提供する意思（臓器を、臓器の機能に障害がある者に対し臓器の機能の回復又は付与を目的として行われる臓器の移植術（以下「移植術」という。）に使用されるために提供する意思をいう。以下この条及び次条において同じ。）を書面により表示していた場合であり、かつ、当該者が判定に従う意思がないことを表示していた場合以外の場合においては、その旨並びにその旨の告知を受けたその者の家族が当該判定を拒まない旨並びに当該家族の住所、氏名及び判定を受けた者との続柄又は判定を受けた者に家族がないときは、その旨
十一　判定を受けた者が生存中に臓器を提供する意思を書面により表示していた場合及び当該意思がないことを表示していた場合以外の場合であり、かつ、当該者が判定に従う意思がないことを表示していた場合以外の場合においては、その旨並びにその者の家族が当該判定を行うことを書面により承諾している旨並びに当該家族の住所、氏名及び判定を受けた者との続柄
十一の二　判定を受けた者が生存中に親族に対し臓器を優先的に提供する意思を書面により表示していたときは、その旨
十二　前各号に掲げるもののほか、判定を行った医師が特に必要と認めた事項
2　前項の記録には、次の各号に掲げる書面を添付しなければならない。
一　判定に当たって測定した脳波の記録
二　判定を受けた者が生存中に臓器を提供する意思を書面により表示していた場合においては、当該書面の写し
二の二　判定を受けた者が生存中に判定に従う意思を書面により表示していた場合においては、当該書面の写し
三　前項第十号に規定する場合に該当する場合であって、判定を受けた者に家族がいるときは、当該家族が当該判定を拒まない旨を表示した書面
三の二　前項第十一号に規定する場合に該当する場合においては、判定を受けた者の家族が当該判定を行うことを承諾する旨を表示した書面
四　判定を受けた者が生存中に親族に対し臓器を優先的に提供する意思を書面により表示していたときは、当該書面の写し
3　前項第三号又は第三号の二の書面には、判定を拒まない旨又は判定を行うことを承諾する旨のほか、次の各号に掲げる事項が記載されていなければならない。
一　判定を受けた者の住所及び氏名
二　判定を拒まない旨又は判定を行うことを承諾する旨を表示した家族の住所、氏名及び判定を受けた者との続柄
（臓器の摘出に関する記録）
第六条　法第十条第一項の規定により法第六条第一項の規定による臓器の摘出（以下「臓器の摘出」という。）を行った医師が作成する記録には、当該医師が、同項の規定により摘出した臓器（以下「摘出した臓器」という。）ごとに、次の各号に掲げる事項を記載し、記名押印又は署名しなければならない。
一　臓器の摘出を受けた者の住所、氏名、性別及び生年月日
二　臓器の摘出を受けた者の死亡の日時
三　臓器の摘出を受けた者の死亡の原因となった傷病及びそれに伴う合併症
四　臓器の摘出を受けた者の主な既往症
五　臓器の摘出を行った日時並びに臓器の摘出が行われた医療機関の所在地及び名称
六　臓器の摘出を行った医師の住所（その医師が医療機関に勤務する医師であるときは、その住所又は当該医療機関の所在地及び名称）及び氏名
七　摘出した臓器の別（当該臓器の左右の別及び部位の別を含む。）
八　摘出した臓器の状態
九　摘出した臓器に対して行った処置の内容
十　臓器の摘出を受けた者に対して行った血液学的検査、生化学的検査、免疫学的検査その他の検査の結果
十一　臓器の摘出を受けた者が生存中に臓器を提供する意思を書面により表示していた場合においては、その旨並びにその旨の告知を受けた遺族が当該臓器の摘出を拒まない旨並びに当該遺族の住所、氏名及び臓器の摘出を受けた者との続柄又は当該臓器の摘出を受けた者に遺族がないときは、その旨
十二　臓器の摘出を受けた者が生存中に臓器を提供する意思を書面により表示していた場合及び当該意思がないことを表示していた場合以外の場合においては、その旨並びに遺族が当該臓器の摘出について書面により承諾している旨並びに当該遺族の住所、氏名及び臓器の摘出を受けた者との続柄
十三　判定を受けた者から臓器の摘出が行われた場合においては、臓器の摘出を行う前に、法第六条第五項の書面の交付を受けた旨
十三の二　臓器の摘出を受けた者が生存中に親族に対し臓器を優先的に提供する意思を書面により表示していたときは、その旨
十四　摘出した臓器のあっせんを行った者の住所及び氏名（法人にあっては、その事務所の所在地及び名称）
十五　前各号に掲げるもののほか、臓器の摘出を行った医師が特に必要と認めた事項
2　前項の記録には、次の各号に掲げる書面を添付しなければならない。
一　臓器の摘出を受けた者が生存中に臓器を提供する意思を書面により表示していた場合においては、当該書面の写し
二　前項第十一号に規定する場合に該当する場合であって、臓器の摘出を受けた者に遺族がいるときは、当該遺族が当該臓器の摘出を拒まない旨を表示した書面
二の二　前項第十二号に規定する場合に該当する場合においては、臓器の摘出を受けた者の遺族が当該臓器の摘出を承諾する旨を表示した書面
三　判定を受けた者から臓器の摘出が行われた場合においては、法第六条第五項の書面の写し
四　臓器の摘出を受けた者が生存中に親族に対し臓器を優先的に提供する意思を書面により表示していたときは、当該書面の写し
3　前項第二号又は第二号の二の書面には、臓器の摘出を拒まない旨又は臓器の摘出を承諾する旨のほか、次の各号に掲げる事項が記載されていなければならない。
一　臓器の摘出を受けた者の住所及び氏名
二　臓器の摘出を拒まない旨又は臓器の摘出を承諾する旨を表示した遺族が摘出を拒まない又は摘出を承諾する臓器の別（当該臓器の左右の別を含む。）
三　臓器の摘出を拒まない旨又は臓器の摘出を承諾する旨を表示した遺族の住所、氏名及び臓器の摘出を受けた者との続柄

（摘出した臓器を使用した移植術に関する記録）

第七条　法第十条第一項の規定により摘出した臓器を使用した移植術を行った医師が作成する記録には、当該医師が次の各号に掲げる事項を記載し、記名押印又は署名しなければならない。

一　移植術を受けた者の住所、氏名、性別及び生年月日

二　移植術を行った日時並びに移植術が行われた医療機関の所在地及び名称

三　移植術を行った医師の住所（その医師が医療機関に勤務する医師であるときは、その住所又は当該医療機関の所在地及び名称）及び氏名

四　移植術に使用した臓器の別（当該臓器の左右の別及び部位の別を含む。）

五　移植術を受けた者に移植術を行うことが必要であると判断した理由

六　移植術を受けた者に対して行った血液学的検査、生化学的検査、免疫学的検査その他の検査の結果

七　移植術を受けた者又はその者の家族が移植術を行うことを承諾した旨

八　移植術に使用した臓器のあっせんを行った者の住所及び氏名（法人にあっては、その事務所の所在地及び名称）

九　前各号に掲げるもののほか、移植術を行った医師が特に必要と認めた事項

（記録の閲覧）

第八条　法第十条第三項に規定する厚生労働省令で定める者は、移植術に使用されるための臓器を提供した遺族、移植術を受けた者又はその者の家族及び法第十二条第一項の許可を受けた者（以下「臓器あっせん機関」という。）とする。

第九条　法第十条第一項に規定する判定等に関する記録を保存する者は、前条に規定する者からの請求により当該記録を閲覧に供するときは、次の各号に掲げる事項を記載した請求書の提出を求めることができる。

一　請求の年月日

二　請求をする者の住所及び氏名（法人にあっては、その事務所の所在地及び名称）

三　請求をする者が移植術に使用されるための臓器を提供した遺族である場合には、臓器の摘出を受けた者との続柄

四　請求をする者が移植術を受けた者又はその者の家族である場合には、移植術を受けた者との続柄

五　請求に係る記録の別

第十条　法第十条第三項に規定する厚生労働省令で定める記録は、次の各号に掲げる第八条に規定する者の区分に応じ、それぞれ当該各号に定めるものとする。

一　移植術に使用されるための臓器を提供した遺族　当該臓器に係る第五条第一項の記録及び同条第二項の書面並びに第六条第一項の記録及び同条第二項の書面（第五条第一項第十二号及び第六条第一項第十五号に掲げる事項のうち、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがあるものを除く。）

二　移植術を受けた者又はその者の家族　当該移植術に係る第七条の記録（同条第九号に掲げる事項のうち、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがあるものを除く。）

三　臓器あっせん機関　当該臓器あっせん機関の行ったあっせんに係る第五条第一項の記録及び同条第二項の書面、第六条第一項の記録及び同条第二項の書面並びに第七条の記録

（業として行う臓器のあっせんの許可の申請）

第十一条　法第十二条第一項に規定する業として行う臓器のあっせんの許可を受けようとする者は、あっせんを行う臓器の別ごとに、次の各号に掲げる事項を記載した申請書に申請者の履歴書（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。第十二条の二において同じ。）を添えて、厚生労働大臣に提出しなければならない。

一　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）

二　臓器のあっせんを行う事務所の所在地及び名称

三　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

四　臓器のあっせんを行う具体的手段

五　申請の日を含む事業年度及び翌事業年度の事業計画及び収支予算

（申請事項の変更の届出）

第十二条　臓器あっせん機関は、前条第一号又は第二号に掲げる事項に変更を生じたときは、速やかに、同条第三号又は第四号に掲げる事項を変更しようとするときは、変更しようとする日の十五日前までに、厚生労働大臣に届け出なければならない。

（電磁的記録媒体による手続）

第十二条の二　次の各号に掲げる手続については、当該各号に掲げる事項を記録した電磁的記録媒体（電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録であって、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。）に係る記録媒体をいう。）並びに申請者又は届出者の氏名及び住所並びに申請又は届出の趣旨及びその年月日を記載した書類を提出することによって行うことができる。

一　第十一条の規定による申請書及び申請者の履歴書の提出　当該申請書及び申請者の履歴書に記載する事項

二　第十二条の規定による届出　当該届出に係る事項

（電磁的記録媒体に貼り付ける書面）

第十二条の三　前条の電磁的記録媒体には、次に掲げる事項を記載し、又は記載した書面を貼り付けなければならない。

一　申請者又は届出者の氏名

二　申請年月日又は届出年月日

（臓器のあっせんの帳簿）

第十三条　臓器あっせん機関は、臓器のあっせんを行う事務所に帳簿を備え、あっせんを行った臓器ごとに次の各号に掲げる事項を当該帳簿に記載しなければならない。

一　臓器のあっせんを行った相手方の住所及び氏名（法人にあっては、その事務所の所在地及び名称）

二　臓器のあっせんを行った年月日

三　臓器のあっせんを行った具体的手段

四　臓器のあっせん手数料又はこれに類するものの額

2　臓器あっせん機関は、その行った臓器のあっせんについて、臓器の摘出を受けた者が生存中に親族に対し臓器を優先的に提供する意思を書面により表示していた場合であって、当該意思により当該親族が移植術を受けたときには、前項の帳簿に次の各号に掲げる書類を添付しなければならない。

一　臓器の摘出を受けた者が生存中に親族に対し臓器を優先的に提供する意思を表示した書面の写し

二　臓器の摘出を受けた者と当該臓器を使用した移植術を受けた者との親族関係を明らかにすることができる書類

（臓器の摘出に係る取扱い等）

第十四条　医師は、臓器の摘出を行う場合は、臓器が細菌その他の病原体に汚染され、又は損傷を受けることのないよう注意しなければならない。摘出した臓器の取扱いについても、同様とする。

2　医師は、臓器の摘出を行った場合は、摘出後の摘出部位等に適当な措置を講じなければならない。

3　医師は、臓器の摘出を行った場合は、第六条第一項第五号から第七号まで、第十四号及び第十五号に掲げる事項を、摘出した臓器ごとに表示しなければならない。

4　摘出した臓器の取扱いに当たっては、礼意を失わないように注意しなければならない。

（移植術に使用されなかった臓器の記録等）

第十五条　臓器の摘出を行った医師が、摘出した臓器を移植術に使用しないこととした場合は、その理由を第六条第一項の記録に記載しなければならない。

2　臓器の摘出を行った医師以外の医師が、摘出した臓器を移植術に使用しないこととした場合は、次の各号に掲げる事項につき記録を作成し、記名押印又は署名しなければならない。

一　臓器を移植術に使用しないこととした理由

二　臓器を移植術に使用しないこととした医師の住所（その医師が医療機関に勤務する医師であるときは、その住所又は当該医療機関の所在地及び名称）及び氏名

三　第六条第一項第五号、第七号及び第十四号に掲げる事項

四　前三号に掲げるもののほか、臓器を移植術に使用しないこととした医師が特に必要と認めた事項

3　前項の記録は、医療機関に勤務する医師が作成した場合にあっては当該医療機関の管理者が、医療機関に勤務する医師以外の医師が作成した場合にあっては当該医師が、五年間保存しなければならない。

4　医療機関に勤務する医師は、摘出した臓器の処理の必要を認めたときは、速やかに、その旨を当該医療機関の管理者に報告しなければならない。

（移植術に関する説明の記録）

第十六条　医師は、移植術を受ける者又はその者の家族に対して、移植術の前に、当該移植術について説明を行った場合は、次の各号に掲げる事項につき記録を作成し、記名押印又は署名しなければならない。

一　説明を行った医師の住所（その医師が医療機関に勤務する医師であるときは、その住所又は当該医療機関の所在地及び名称）及び氏名

二　説明を行った日時及び場所

三　説明を受けた者の住所、氏名及び移植術を受けた者との続柄

四　説明に立ち会った者がいたときは、当該立ち会った者の住所及び氏名

五　説明した事項

2　前条第三項の規定は、前項の記録について準用する。

附　則　抄

（施行期日）

第一条　この省令は、法の施行の日（平成九年十月十六日）から施行する。

（角膜及び腎臓の移植に関する法律施行規則の廃止）

第二条　角膜及び腎臓の移植に関する法律施行規則（昭和五十五年厚生省令第四号）は、廃止する。

（経過措置）

第五条　この省令の施行前に行った法附則第三条の規定による廃止前の角膜及び腎臓の移植に関する法律（昭和五十四年法律第六十三号）第八条に規定する眼球又は腎臓の提供のあっせんについては、附則第二条の規定による廃止前の角膜及び腎臓の移植に関する法律施行規則第十条の規定は、なおその効力を有する。

附　則　（平成一一年三月一六日厚生省令第二一号）

この省令は、平成十一年十月一日から施行する。ただし、第五条の規定は、公布の日から施行する。

附　則　（平成一二年一〇月二〇日厚生省令第一二七号）　抄

（施行期日）

1　この省令は、内閣法の一部を改正する法律（平成十一年法律第八十八号）の施行の日（平成十三年一月六日）から施行する。

附　則　（平成二二年一月一四日厚生労働省令第三号）

この省令は、臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律附則第一項ただし書に規定する規定の施行の日（平成二十二年一月十七日）から施行する。

附　則　（平成二二年六月二五日厚生労働省令第八〇号）

（施行期日）

1　この省令は、平成二十二年七月十七日から施行する。

（経過措置）

2　この省令の施行前に行った臓器の移植に関する法律（平成九年法律第百四号）第十条第一項の規定による判定（同法第六条第二項に規定する判定をいう。）又は臓器の摘出（同法第六条第一項の規定による臓器の摘出をいう。）に関する記録及び当該記録に添付する書面については、なお従前の例による。

附　則　（令和元年六月二八日厚生労働省令第二〇号）　抄

（施行期日）

第一条　この省令は、不正競争防止法等の一部を改正する法律の施行の日（令和元年七月一日）から施行する。

附　則　（令和五年一二月一二日厚生労働省令第一五三号）

この省令は、令和六年一月一日から施行する。

附　則　（令和五年一二月二六日厚生労働省令第一六一号）

この省令は、公布の日から施行する。

附　則　（令和七年一〇月八日厚生労働省令第九八号）

この省令は、公布の日から施行する。