健生発 1111 第５号
令和８年 11 月 11 日

（　別　記　１　）　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」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、許可通知の一部を別紙新旧対照表のとおり改正し、通知の日から適用することとしたので、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　会長
公益社団法人　全国自治体病院協議会　会長
公益社団法人　全日本病院協会　会長
一般社団法人　日本病院会　会長
一般社団法人　日本医療法人協会　会長
公益社団法人　日本精神科病院協会　会長
公益社団法人　日本眼科医会　会長
一般社団法人　日本移植学会　理事長
一般社団法人　日本救急医学会　代表理事
一般社団法人　日本臨床救急医学会　代表理事
一般社団法人　日本救急看護学会　代表理事
一般社団法人　日本集中治療医学会　理事長
一般社団法人　日本脳神経外科学会　理事長
日本臨床脳神経外科協会　理事長
公益社団法人　日本小児科学会　会長
一般社団法人　日本外科学会　理事長
特定非営利活動法人　日本心臓血管外科学会　理事長
一般社団法人　日本胸部外科学会　理事長
特定非営利活動法人　日本呼吸器外科学会　理事長
一般社団法人　日本消化器外科学会　理事長
一般社団法人　日本内科学会　理事長
一般社団法人　日本循環器学会　代表理事
一般社団法人　日本呼吸器学会　理事長
一般社団法人　日本肝臓学会　理事長
一般社団法人　日本腎臓学会　理事長
一般社団法人　日本糖尿病学会　理事長
一般社団法人　日本泌尿器科学会　理事長
一般社団法人　日本透析医学会　理事長
一般社団法人　日本臨床腎移植学会　理事長
一般社団法人　日本内分泌学会　代表理事
一般財団法人　日本消化器病学会　理事長
日本角膜移植学会　理事長
公益財団法人　日本眼科学会　理事長
日本角膜学会　理事長
特定非営利活動法人　日本法医学会　理事長

別紙

「臓器のあっせん業の許可等について」 新旧対照表

（改正点は下線部）

改 正 後	改 正 前
第1 臓器のあっせん業の許可について	第1 臓器のあっせん業の許可について
一 用語の定義	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（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。）	（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・イ （略）	ア・イ （略）
ウ 他機関の臓器移植コーディネーター（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	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～ケ （略）	エ～ケ （略）
（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	（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（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係る登録・医療情報の管理に限る。）	ア レシピエントの募集及び登録・医療情報の管理
イ～オ （略）	イ～オ （略）
（3） （略）	（3） （略）
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	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いうものであること。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中立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。	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いうものであること。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。
3～6 (略)	3～6 (略)
二 臓器のあっせん業に係る許可について	二 臓器のあっせん業に係る許可について
1～4 (略)	1～4 (略)
5 ドナー関連業務実施法人は、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、施行規則第 12 条に基づく届出が必要であること。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。	(新設)
6 (略)	5 (略)
(削る)	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 臓器あっせん機関は、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。	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。
8 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、譲渡人は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。 また、譲受人は、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を申請すること。 ただし、事業譲渡予定日の6ヶ月前までに事業譲渡が決定していない場合は、譲渡人及び譲受人は、事業譲渡の決定後速やかに、それぞれ報告及び申請を行うこと。	（新設）
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	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。	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	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又は関係者への質問を行うことができること。	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。
3～5 （略）	3～5 （略）
第2 眼球のあっせん業の許可について	第2 眼球のあっせん業の許可について
1・2 （略）	1・2 （略）
（削る）	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。
3・4 （略）	4・5 （略）
5 第1の二の3、4及び6から8まで並びに三の規定は、眼球のあっせん業について適用すること。	（新設）
第3 臓器売買等の禁止等	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（法第5条に規定する臓器をいい、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	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）

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)	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 (略)	2 (略)
(別添1)	(別添1)
(略)	(略)
(別添2)	(別添2)
(略)	(略)
(別添3)	(別添3)
(略)	(略)
(別添4)	(別添4)
臓器のあっせん業の許可についての審査基準	臓器のあっせん業の許可についての審査基準
1・2 (略)	1・2 (略)
3 人員体制等	3 人員体制等
(1) (略)	(1) (略)
(2) 臓器移植コーディネーター、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)、臓器移植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。	(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移植コーディネーターを配置すること。	(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)の臓器移植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) 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	4 財政及び会計
(1) (略)	(1)(略)
(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。ただし、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号に規定する場合又は一般社団法人若しく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は、この限りでない。	(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	5 その他
(1) 臓器のあっせん手数料は、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、保存若しくは移送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。	(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)～(4) (略)	(2)～(4) (略)

(5) 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。	(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)・(7) (略)	(6)・(7) (略)
(別添5)	(別添5)
眼球のあっせん業の許可についての審査基準	眼球のあっせん業の許可についての審査基準
1 (略)	1 (略)
2 財政及び会計	2 財政及び会計
(1) (略)	(1) (略)
(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。ただし、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 号に規定する場合又は一般社団法人若しく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は、この限りでない。	(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	3 業務
(1) (略)	(1) (略)
(2) 眼球のあっせん手数料は、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眼球の摘出、保存若しくは移送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。	(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) (略)	(3) (略)

（別紙1） （略） （別紙2） 1.人員体制等 （1）～（3）（略） 【留意事項】 （※1）「a. 配置人数」の欄については、業務開始時において配置が想定される人数を記載すること。業務開始以降に配置が想定される場合は配置する予定の時期とともに想定される人数を記載すること。 （※2）「b. 業務内容等」の欄については、所管する地域の臓器提供施設に対する教育研修事業を含む体系的な取組とあわせて記載すること。 2. 臓器あっせんの具体的手段 （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。） 「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「許可通知」という。）第1の一の1の（1）アからケの業務について、それぞれの具体的手段が分かるよう記載すること。なお、申請時点において、許可通知第1の一の1の（1）エからキまでのいずれかを実施できない場合は、実施可	（別紙1） （略） （別紙2） 1.人員体制等 （1）～（3）（略） 【留意事項】 （※1）「a. 配置人数」の欄については、業務開始時において配置が想定される人数を記載すること。業務開始以降に配置が想定される場合は配置する予定の時期とともに想定される人数を記載すること。 （※2）「b. 業務内容等」の欄については、所管する地域の臓器提供施設に対する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とあわせて記載すること。 2. 臓器あっせんの具体的手段 （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。） 「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「許可通知」という。）第1の一の1の（1）アからキの業務について、それぞれの具体的手段が分かるよう記載すること。なお、申請時点において、許可通知第1の一の1の（1）エからキまでのいずかを実施できない場合は、実施可能

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に具体的な計画等を記載すること。 ア・イ （略） ウ 他機関の臓器移植コーディネーター（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 具体的手段 エ～ケ （略） 【留意事項】 （※1）所管する地域で想定される臓器提供事例の件数に対応できることが分かるよう記載すること。 （※2）1（1）で記載した職員がそれぞれの業務でどのように対応するのかが分かるよう記載すること。 （※3）記載する枠が足りない場合は適宜追加すること。まとめて記載できる場合は、許可通知第1の一の1の（1）アからケのどの業務に係る具体的手段か分かるようにした上で、まとめて記載してもよい。 （※4）必要に応じて、業務の具体的な流れが分かる参考資料等も添付すること。 （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 許可通知第1の一の1の（2）アからオの業務について、それぞれの具体的手段が分かるよう記載すること。なお、必要に応じて、業務の具	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に具体的な計画等を記載すること。 ア・イ （略） 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 具体的手段 エ～ケ （略） 【留意事項】 （※1）所管する地域で想定される臓器提供事例の件数に対応できることが分かるよう記載すること。 （※2）1（1）で記載した職員がそれぞれの業務でどのように対応するのかが分かるよう記載すること。 （※3）記載する枠が足りない場合は適宜追加すること。まとめて記載できる場合は、許可通知第1の一の1の（1）アからキのどの業務に係る具体的手段か分かるようにした上で、まとめて記載してもよい。 （※4）必要に応じて、業務の具体的な流れが分かる参考資料等も添付すること。 （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 許可通知第1の一の1の（2）アからオの業務について、それぞれの具体的手段が分かるよう記載すること。なお、必要に応じて、業務の具

体的な流れが分かる参考資料等も添付すること。 ア レシピエントの募集及び登録・医療情報の管理(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係る登録・医療情報の管理に限る。)	体的な流れが分かる参考資料等も添付すること。 ア レシピエントの募集及び登録・医療情報の管理
具体的手段 (空欄)	具体的手段 (空欄)
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	イ ドナー発生時のレシピエント候補者の選定及び優先順位の策定
具体的手段 (空欄)	具体的手段 (空欄)
ウ～オ (略) (3) (略)	ウ～オ (略) (3) (略)
3. 臓器あっせんの透明性・蓋然性を評価する仕組みについて 自組織のコーディネーターが対応する臓器のあっせん業務について、常に組織全体として対応状況等が把握できるような仕組みについて記載	3. 臓器あっせんの透明性・蓋然性を評価する仕組みについて (1) 臓器あっせんの透明性・蓋然性を評価する仕組み 自組織のコーディネーターが対応する臓器のあっせん業務について、常に組織全体として対応状況等が把握できるような仕組みについて記載す

<table>
<tr>
<td>すること。

(2)(削る)

(別紙3)
(略)
(別紙4)
(略)</td>
<td>ること。

(2)脳死下臓器提供事例の検証について
自組織にて対応した脳死下臓器提供事例について、妥当性等を審議する会議名や開催予定(開催頻度)について記載すること。
<table><tr><td>a. 会議名</td><td></td></tr><tr><td>b. 開催予定（開催頻度）</td><td></td></tr></table>
(別紙3)
(略)
(別紙4)
(略)</td>
</tr>
</table>

別添

臓器のあっせん業の許可等について

令和７年９月25日　制　　定
令和８年11月11日　最終改正

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　他機関の臓器移植コーディネーター（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（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係る登録・医療情報の管理に限る。）

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いうものであること。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中立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　ドナー関連業務実施法人は、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、施行規則第 12 条に基づく届出が必要であること。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。

6　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。

7　臓器あっせん機関は、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。

8　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、譲渡人は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。

また、譲受人は、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を申請すること。

ただし、事業譲渡予定日の６ヶ月前までに事業譲渡が決定していない場合は、譲渡人及び譲受人は、事業譲渡の決定後速やかに、それぞれ報告及び申請を行うこと。

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。

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又は関係者への質問を行うことができること。

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こと。

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こと。

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をいうものであること。

2　眼球のあっせんの具体的内容としては、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　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。

4　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。

5　第１の二の３、４及び６から８まで並びに三の規定は、眼球のあっせん業について適用すること。

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（法第５条に規定する臓器をいい、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）

□　臓器移植に関連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
□	①臓器のあっせんを行う事務所の所在地	
□	②臓器のあっせんを行う事務所の名称	
□	③臓器のあっせん手数料等の額	
□	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

（別添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（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）　臓器移植コーディネーター、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）、臓器移植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移植コーディネーターを配置すること。

（４）　上記（３）の臓器移植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。ただし、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号に規定する場合又は一般社団法人若しく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は、この限りでない。

5　その他

（1）　臓器のあっせん手数料は、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、保存若しくは移送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。

（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ずれかの者とする。

（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。ただし、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 号に規定する場合又は一般社団法人若しく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は、この限りでない。

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）　眼球のあっせん手数料は、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眼球の摘出、保存若しくは移送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。

（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。

（別紙１）

あっせん手数料算定根拠　書式例

（単位：円）

費目	各費目の積算内訳	金額
○○費		○○円
	○○に係る費用（○○円）	
	○○に係る費用（○○円）	
○○費		○○円
	○○に係る費用（○○円）	
	○○に係る費用（○○円）	
合計		**○○円**

【留意事項】

（※１）記載する枠が足りない場合は適宜追加すること。

（※２）各費目の積算内訳に記載の金額について算定方法が分かるように記載すること。

（※３）必要に応じて算定の根拠となる資料等も添付すること。

（別紙２）

臓器のあっせんを行う具体的手段　書式例

１．人員体制等

（１）臓器あっせん業務の従事者等

① コーディネーター(チーフコーディネーターも含む)

a. 配置人数	人
b. 研修受講状況等	

② メディカルコーディネーター

a. 配置人数	人
b. 移植医療に関する専門資格や経験等	

③ あっせん業務補助者

a. 配置人数	人

④ ネットワーク情報管理者

a. 配置人数	人

⑤ 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）

a. 配置人数	人

【留意事項】

（※１）「a. 配置人数」の欄については、業務開始時において配置が想定される人数を記載すること。業務開始以降に配置が想定される場合は配置する予定の時期とともに想定される人数を記載すること。また、他機関と併任で業務を行う者の配置が想定される場合は、想定される人数も別途記載すること。

（※２）①の「b. 研修受講状況等」の欄については、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の受講状況等を記載すること。当該研修が未受講の場合は、今後の受講見込み等を記載すること。②の

「b. 移植医療に関する資格や経験等」の欄について、当該従事者が移植医療に関する資格や経験等を有している場合は、その内容等を記載すること。

（※３）①に関して、チーフコーディネーターを設置する場合は、当該コーディネーターの配置人数や研修受講状況等も（１）①にその別がわかるように記載すること。

（※４）①から④における者の要件や業務内容等については、「臓器移植対策事業実施要綱」（平成 15 年６月９日健発第 0609002 号厚生労働省健康局長通知の別紙）において定めているため適宜参照すること。

（２）コーディネーターの教育担当者

a. 配置人数	人
b. 業務内容等	

【留意事項】

（※１）「a. 配置人数」の欄については、業務開始時において配置が想定される人数を記載すること。業務開始以降に配置が想定される場合は配置する予定の時期とともに想定される人数を記載すること。

（※２）「b. 業務内容等」の欄については、自組織のコーディネーター育成・教育に関する計画・内容とあわせて記載すること。

（３）地域の臓器提供施設開発担当者

a. 配置人数	人
b. 業務内容等	

【留意事項】

（※１）「a. 配置人数」の欄については、業務開始時において配置が想定される人数を記載すること。業務開始以降に配置が想定される場合は配置する予定の時期とともに想定される人数を記載すること。

（※２）「b. 業務内容等」の欄については、所管する地域の臓器提供施設に対する教育研修事業を含む体系的な取組とあわせて記載すること。

2.臓器あっせんの具体的手段

（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。）

「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「許可通知」という。）第１の一の１の（１）アからケの業務について、それぞれの具体的手段が分かるよう記載すること。なお、申請時点において、許可通知第１の一の１の（１）エからキまでのいずれかを実施できない場合は、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に具体的な計画等を記載すること。

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

具体的手段

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

具体的手段

ウ　他機関の臓器移植コーディネーター（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

具体的手段

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。）

具体的手段

オ　臓器摘出術の管理（臓器摘出術の記録を含む。）

具体的手段

カ　臓器摘出チームの受入調整及び連絡調整

具体的手段

キ　地域の臓器搬送経路の策定

具体的手段

ク　ドナーの家族及び遺族の心理的ケアの実施

具体的手段

ケ　その他臓器のあっせんのうち、ドナーに関する業務

具体的手段

【留意事項】

（※１）所管する地域で想定される臓器提供事例の件数に対応できることが分かるよう記載すること。

（※２）１（１）で記載した職員がそれぞれの業務でどのように対応するのかが分かるよう記載すること。

（※３）記載する枠が足りない場合は適宜追加すること。まとめて記載できる場合は、許可通知第１の一の１の（１）アからケのどの業務に係る具体的手段か分かるよう

にした上で、まとめて記載してもよい。
（※４）必要に応じて、業務の具体的な流れが分かる参考資料等も添付すること。

（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

許可通知第１の一の１の（２）アからオの業務について、それぞれの具体的手段が分かるよう記載すること。なお、必要に応じて、業務の具体的な流れが分かる参考資料等も添付すること。

ア　レシピエントの募集及び登録・医療情報の管理（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係る登録・医療情報の管理に限る。）

具体的手段

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

具体的手段

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。）

具体的手段

エ　移植実施施設への移植実施の有無の打診

具体的手段

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

具体的手段

【留意事項】

（※１）記載する枠が足りない場合は適宜追加すること。まとめて記載できる場合は、許可通知第１の一の１の（２）アからオのどの業務に係る具体的手段か分かるようにした上で、まとめて記載してもよい。

（※２）必要に応じて、業務の具体的な流れが分かる参考資料等も添付すること。

（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

許可通知第１の一の１の（３）アからウの業務について、それぞれの具体的手段が分かるよう記載すること。

ア　臓器摘出チームの派遣調整及び連絡調整

具体的手段

イ　広域的な臓器搬送経路の策定

具体的手段

ウ　その他あっせんに係る連絡調整活動に関する業務

具体的手段

【留意事項】

（※１）記載する枠が足りない場合は適宜追加すること。まとめて記載できる場合は、許可通知第１の一の１の（３）アからウのどの業務に係る具体的手段か分かるようにした上で、まとめて記載してもよい。

（※２）必要に応じて、業務の具体的な流れが分かる参考資料等も添付すること。

３．臓器あっせんの透明性・蓋然性を評価する仕組みについて

自組織のコーディネーターが対応する臓器のあっせん業務について、常に組織全体として対応状況等が把握できるような仕組みについて記載すること。

（別紙３）

臓器移植に関連する事業方針を助言する委員会について 書式例

臓器移植に関連する事業方針について助言をする諮問委員会に関して、各委員会の開催予定や概要等を記載すること。

（１）○○

【留意事項】

（※１）記載する枠が足りない場合は適宜追加すること。

（※２）必要に応じて、参考資料等も添付すること。

（別紙４）

眼球のあっせんを行う具体的手段　書式例

「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）第２の２に定める「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」の業務について、それぞれの具体的手段が分かるよう記載すること。

（１）○○

具体的手段

（２）○○

具体的手段

【留意事項】

（※１）記載する枠が足りない場合は適宜追加すること。

（※２）必要に応じて、業務の具体的な流れが分かる参考資料等も添付すること。

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。