

「臓器のあっせん業の許可等について」の全部改正案について（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7年10月8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」の全部改正案について（概要）」に関する御意見を令和7年6月19日（木）から令和7年7月19日（土）までの間にホームページを通じて募集した結果、計26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7年6月19日（木）～令和7年7月19日（土）

(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：26件（団体：5件、個人：21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」の全部改正案について（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	臓器別に許可を受けなければならないとするのは不合理であり、同一の者が複数の臓器について許可を受けようとするときは、重複する審査の省略や審査手続の共用化により審査を簡略化できないか。	臓器の移植に関する法律（平成9年法律第104号。以下「臓器移植法」という。）では、臓器ごとに厚生労働大臣の許可を受けることと定められています。しかしながら、御意見を踏まえ、効率的に許可申請の審査を行うことができるよう、必要な取組を検討してまいります。
2	臓器あっせん機関によってドナー適応や手順が異なると、質の均一化にならず、問題が発生する懸念がある。	臓器のあっせん業のうち、『移植を希望する者に関する業務』はこれまで同様に、公益社団法人日本臓器移植ネットワーク（以下「JOT」という。）が行います。その他『臓器の提供者に関する業務（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。）』に関して、特定の地域においては、JOTからドナー関連業務実施法人へ、業務を引き継いでいただき、ドナー関連業務実施法人に担っていただく予定としております。JOTからドナー関連業務実施法人に対して、適切かつ円滑に業務の引継ぎがなされるよう、厚生労働省としても必要な支援を行ってまいります。
3	通知改正の概要では、ドナー候補者の感染症検査・HLA（ヒト白血球抗原）タイピングの実施について臓器のあっせん業の一部と示されている。移植における検査は長年の経験と知識をもとに築かれたもので、24時間365日にわたっての不断なる検査体制マンパワーの確立は言うまでもなく、いつでも正確に結果を出すことのできる科学的な緻密性も必要とされる。手術手技はさることな	検査体制については、現在、JOTの移植検査委員会において、検査センターの体制確認や技術的事項に関する決定が行われていると承知しています。 この点について今後も変更はなく、JOTが定める検査基準を満たしていただく必要があります。

	<p>がらこういった移植免疫における検査体制が大きくその後の移植臓器の成績を左右するため、あっせん機関が付け焼刃で行うものではなくしっかりした検査体制とするべきである。</p>	
<p>4</p>	<p>院内ドナーコーディネーターが、脳死判定の同意取得、家族説明をすることについて、同意を取得する方向にバイアスが係る可能性があり、これまでの任意性が損なわれる恐れがある。なお、業務の実施過程でJOTコーディネーター等が関与する体制としているが、関与する体制が何かの説明が不十分である。業務の実施過程という現場での短時間の打ち合わせにJOTのコーディネーターが同席したり、職員から聞き取りをする程度の脆弱な対応では、「第三者性」というものも担保できないのではないかと考える。また、患者が救急搬送され、主に集中治療室に入室したとすると、医療機関における第三者性を担保するには、救急及び集中治療に携わる医療従事者は、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はできないものと考えるので、救急及び集中治療とは普段業務で関わりのない部署に所属する職員が、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等を行うべきである。</p>	<p>認定を受けた院内ドナーコーディネーターが、「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」等の業務を実施するにあたり、業務の独立性（第三者性の担保）を確保することは極めて重要です。現状においても、JOTコーディネーターが「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」等の業務を行う際に、院内ドナーコーディネーターが同席することがありますが、任意性が損なわれないよう配慮が行われています。</p> <p>今後新たに臓器提供施設において認定を受けた院内ドナーコーディネーターが臓器のあっせん行為の一部を行う場合は、ご指摘を踏まえ、ドナー関連業務実施法人に所属する臓器移植コーディネーター、JOTコーディネーター、JOT又はドナー関連業務実施法人から委嘱を受けた都道府県臓器移植コーディネーターが、「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」の場に立ち会うことを必須とすることや、患者家族が、臓器提供施設以外に相談できる窓口等を設けること等を検討しており、第三者性が担保されるよう努めてまいります。</p>

5	<p>臓器提供については、倫理的な問題からどのように家族に伝えるかが難しく、JOTドナーコーディネーターは家族の心情を考えながらとてもストレス度の高いプロセスを進めている。誰もができる仕事ではなく、ドナーコーディネーターの人間性、感性等が統合され、初めて家族からの信頼を得て臓器提供につながる。誰もができる仕事ではない。</p>	<p>関係団体等が実施するコーディネーター養成研修において、①コーディネーションや家族の意思決定支援等に関する知識の習得、②ロールプレイ等での家族面談の実践に加え、③実際の臓器提供現場での主体的な経験（On the job training等）等を経て高い専門性を獲得していると認められる者を「認定ドナーコーディネーター」として、医療機関において「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」等の業務を実施できることとしています。</p> <p>なお、いずれの臓器提供施設においても、認定を受けた院内ドナーコーディネーターが、「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」等の業務を行うことを義務とするものではないです。</p>
6	<p>「ドナー関連業務実施法人」について、ドナー関連業務の全部又は一部を業として行う者とあるが、「一部の業務」だけでなく、全部を業として行うものに変更すべきではないか。</p>	<p>現状、眼球以外の臓器に関してはJOTのみが臓器のあっせん業の許可を受けている状況の中、JOTに業務が集中しています。臓器移植を効率的に発展させるため、『臓器の提供者に関する業務（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。）』については、JOTからドナー関連業務実施法人へ業務移行することを予定しています。これらの引き継ぎを確実にを行うために、慎重に業務移行を行うため、申請時点において、「臓器のあっせん業の許可等について」の改正通知第1の一の1(1)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</p>

		<p>ことが確認できることを条件とした上で、臓器のあっせん業を許可することとしています。</p>
7	<p>「臓器のあっせん業の許可等について」の全部改正案について（概要）」の（2）ア③のうち、「（1）のアの全ての業務を実施可能な臓器提供に携わるコーディネーターを、臓器提供の提供見込みに対応できる体制となっていること。」とあるが、コーディネーターをどうするのか文面からは読み取れず、「コーディネーターを、体制となっていること」では説明不足であり、説明の補充が必要と思う。</p>	<p>御指摘のとおりと存じますので、「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。」としました。</p>
8	<p>JOTが実施している臓器のあっせん業務のうち、ドナー関連業務を切り出して実施する法人を各地域に複数設置するとのことだが、JOTへの業務集中に対応できるようなJOT又は都道府県臓器移植推進組織の体制強化（コーディネーターの増員等）を図る方が、時間も係らず、経費も少なくて済むのではないか。また、JOTより機能が揃っていない法人を各地に配置することは、非効率であり、不足した機能をJOTが担うことになれば、JOTの業務の軽減にならないと考える。</p>	<p>現在、眼球以外の臓器に関してはJOTのみが臓器のあっせん業の許可を受けている状況の中、JOTに業務が集中し、臓器提供に関する説明を希望する全国の患者の家族や臓器提供施設の意向に対して、物理的距離が離れており複数事例の同時対応が困難なこと等から迅速に対応することができない事例がみられます。</p> <p>今後の臓器移植医療の推進に伴う臓器提供者数の増加に対応していくために、臓器移植法成立から30年近く経過する中で地域において育成されてきた地域の人的資源等を活用することで、効率的に業務を進めることが期待されます。また、厚生労働省としても、JOTからドナー関連業務実施法人へ円滑に業務が移行されるように必要な対応を行ってまいります。</p>

9	<p>「臓器のあっせん業の許可等について」の全部改正案について（概要）」の（1）アについて、「臓器の提供者の募集及び登録」とあるが、「募集」とは、「広く呼び掛けて、人や物を集めること。」と定義され、「臓器の提供者の募集」という文言は、「臓器の提供者を集める」とことと解釈される懸念がある。文言として不適切であると考え、適切な文言に改める必要があるのではないか。</p>	<p>ご指摘を踏まえ、「臓器のあっせんのうち、臓器の提供者に関する業務」としました。</p>
10	<p>ドナー関連業務実施法人の設立について、移植医療は極めて公益性の高い事業であることから、営利を目的としない公益法人であることは理解するが、収益事業が無く、JOTと同様に人員・収益面で立ちゆかなくなる可能性があり、申請する法人も限定されてしまう。公益性を担保しつつも、運営が成り立つような方策を検討するべきである。</p>	<p>臓器あっせん機関に所属するコーディネーターの人件費や臓器あっせんに係るシステム整備費等のあっせん業に係る費用については、「臓器移植対策事業費補助金」により国庫補助を行っており、令和7年度以降は、設立されたドナー関連業務実施法人に対しても国庫補助を行う予定としております。</p> <p>国庫補助の実施等も含めて、設立された法人の運営が十分に成り立つために、収益面において持続可能性が担保される制度設計等を行ってまいります。</p>
11	<p>「コーディネーター」という表記の場合、レシピエント移植コーディネーターや造血幹細胞移植コーディネーター、治験コーディネーターなど、医療に関するコーディネーターだけでも様々なので、区別することが難しく、役割毎に区別して正式名称で記載すべきではないか。</p>	<p>「臓器のあっせん業の許可等について」の改正通知において、「コーディネーター」は「臓器のあっせんに係る連絡調整を行う者」と定義し、造血幹細胞移植コーディネーターや治験コーディネーターとは異なるコーディネーターである旨明記します。</p>
12	<p>改正案において、「臓器搬送」にかかる役割が不明確ではないか。</p>	<p>臓器摘出チームの派遣調整及び連絡調整や臓器搬送経路の策定に関する業務については、引き続きJOTが全国規模で</p>

		対応しつつ、ドナー関連業務実施法人等が各地域において臓器摘出チームの受入調整及び連絡調整や臓器搬送経路の策定に関する業務を担うことを想定しています。
13	都道府県臓器移植コーディネーターの必要性、新たな臓器あっせん機関等のコーディネーターや院内コーディネーターとの役割分担、処遇等の検討・説明がなされていない。	「臓器のあっせん業の許可等について」の改正通知は、臓器移植法及び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）の施行に当たり、臓器移植法第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を提供すること又はその提供を受けることのアッセンの許可等に関する事項について定めているものであり、各組織の臓器移植コーディネーターの役割分担や処遇等については各組織において定められるものと承知しております。
14	「臓器のあっせん業の許可等について」の全部改正案について、一方的な変更としてではなく、JOTや関係機関との十分な協議を経て、策定するべきである。	「臓器のあっせん業の許可等について」の改正通知の内容に関しては、移植医療に関する有識者を含めて、各分野に精通した有識者から構成される厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会において、妥当性等を御審議いただくとともに、JOTとも協議をさせていただきました。
15	前々回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、ドナー家族のご遺族の方から「家族の脳死という深い悲しみに寄り添っていた院内ドナーコーディネーターが、臓器提供に関する説明および同意取得を担うことには違和感があり、第三者が実施すべきではないか」との意見があった。現在院内ドナ	認定を受けた院内ドナーコーディネーターが中心となってドナー候補者の家族への説明および同意取得等の業務を行う体制については、実際に臓器提供を行っている医療機関から、JOTの負担軽減策の一つであること、また家族に寄り添ってきた流れで臓器提供に関する説明及び同意取得を行うことが手続上自然な流

	<p>ーコーディネーターとして任用されている職員の多くは、他業務との兼任で従事しており、「当院で最善の医療を行ったが救えなかった」患者のご家族に深く寄り添いながら、臓器提供の意思決定を支援するという立場にある。議論している院内ドナーコーディネーターによる説明および同意取得については、希望する院内ドナーコーディネーターは存在せず、現場での実現性に課題がある。</p>	<p>れであるとの要望があったことを踏まえて、検討したものになります。</p>
<p>16</p>	<p>ドナー関連業務実施法人以外の医療機関で、ドナー候補者が出た場合、当該医療機関の最初の連絡先はどうなるのか。また、現在、都道府県において院内ドナーコーディネーターの認定（登録）制度を設けている場合、当該制度の今後の取扱いとして、どのようにお考えか。</p>	<p>ドナー候補者発生時の一報先については、ドナー関連業務実施法人が管轄する地域における臓器提供施設におかれては当該ドナー関連業務実施法人に対して一報し、ドナー関連業務実施法人が無い地域の臓器提供施設におかれては引き続きJOTに対して一報されることを想定しております。なお、都道府県において院内ドナーコーディネーターの認定（登録）制度を設けている場合において、その取扱いの変更を求めることは、現段階において想定しておりません。</p>

他、通知改正に関連しない、臓器移植医療に関する御意見を頂きました。