

健発1227第1号  
平成25年12月27日

各  
都道府県知事  
保健所設置市市長  
特別区区長  
殿

厚生労働省健康局長  
(公印省略)

移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律の施行について

移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律(平成24年法律第90号)については、平成24年9月12日に公布され、平成26年1月1日に施行することとされたところですが、その制定の趣旨及び主な内容は下記のとおりです。

つきましては、貴職におかれては、その趣旨を踏まえ、十分御了知の上、貴管内市町村、関係機関及び関係団体等に対する周知について御配慮いただくとともに、その実施に遺漏なきようお願いいたします。

## 記

### 第1 法制定の趣旨

今回の法制定は、移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関し、基本理念を定め、国の責務等を明らかにし、及び移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する施策の基本となる事項について定めるとともに、骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業及び臍帯血供給事業について必要な規制及び助成を行うこと等を定めたものであること。

### 第2 法の主な内容

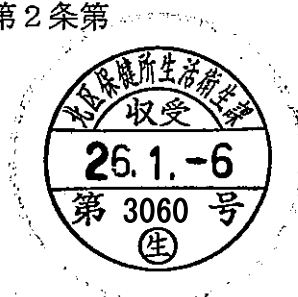
#### 1 総論的な事項

##### (1) 目的

この法律は、移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進を図り、もって造血幹細胞移植の円滑かつ適正な実施に資することを目的とすること。(第1条関係)

##### (2) 定義

ア この法律において「移植に用いる造血幹細胞」とは、移植に用いる骨髄、移植に用いる末梢血幹細胞及び移植に用いる臍帯血をいうこと。(第2条第1項関係)



- イ この法律において「移植に用いる骨髄」とは、造血幹細胞移植（造血機能障害を伴う疾病その他の疾病であって厚生労働省令で定めるものの治療を目的として造血幹細胞を人に移植することをいう。以下同じ。）に用いるために採取される人の骨髄をいうこと。（第2条第2項関係）
- ウ この法律において「移植に用いる末梢血幹細胞」とは、造血幹細胞移植に用いるために厚生労働省令で定める方法により末梢血から採取される人の造血幹細胞をいうこと。（第2条第3項関係）
- エ この法律において「移植に用いる臍帯血」とは、造血幹細胞移植に用いるために採取される人の臍帯血（出産の際に娩出される臍帯及び胎盤の中にある胎児の血液をいう。）をいい、当該採取の後造血幹細胞移植に適するよう調製されたものを含むものとする。こと。（第2条第4項関係）
- オ この法律において「骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業」とは、移植に用いる骨髄又は移植に用いる末梢血幹細胞の提供のあっせん（以下「骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん業務」という。）を行う事業をいうこと。（第2条第5項関係）
- カ この法律において「臍帯血供給事業」とは、移植に用いる臍帯血の提供について、その採取、調製、保存、検査及び引渡し（情報管理その他これらの業務に付随し、又は関連する業務として厚生労働省令で定める業務を含む。以下「臍帯血供給業務」という。）を行う事業（移植に用いる臍帯血を採取される者の委託により当該移植に用いる臍帯血を当該者又はその親族が用いるために臍帯血供給業務を行うものを除く。）をいうこと。（第2条第6項関係）

### (3) 基本理念

- ア 移植に用いる造血幹細胞については、造血幹細胞移植を必要とする者が造血幹細胞移植を受ける機会が十分に確保されることを旨として、その提供の促進が図られなければならないこと。（第3条第1項関係）
- イ 移植に用いる造血幹細胞の提供は、任意にされたものでなければならないこと。（第3条第2項関係）
- ウ 移植に用いる造血幹細胞の提供については、造血幹細胞移植を必要とする者が造血幹細胞移植を受ける機会が公平に与えられるよう配慮されなければならないこと。（第3条第3項関係）
- エ 移植に用いる造血幹細胞の提供については、移植に用いる造血幹細胞が人に由来するものであることに鑑み、その安全性が確保されなければならないこと。（第3条第4項関係）
- オ 移植に用いる骨髄及び移植に用いる末梢血幹細胞の提供については、その採取に身体的負担を伴うことに鑑み、移植に用いる骨髄又は移植に用いる末梢血幹細胞を提供する者の健康の保護が十分に図られなければならないこと。（第3条第5項関係）
- カ 移植に用いる臍帯血の提供については、移植に用いる臍帯血の特性及びそ

の提供に調製、保存等の過程を伴うことに鑑み、その安全性その他の品質の確保が図られなければならないこと。(第3条第6項関係)

(4) 国の責務

国は、(3)の基本理念(以下「基本理念」という。)にのっとり、移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する施策を策定し、及び実施する責務を有すること。(第4条関係)

(5) 地方公共団体の責務

地方公共団体は、基本理念にのっとり、国との適切な役割分担を踏まえて、移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する施策を策定し、及び実施する責務を有すること。(第5条関係)

(6) 造血幹細胞提供関係事業者等の責務

4の(3)の骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業者及び5の(3)の臍帯血供給事業者(以下「造血幹細胞提供関係事業者」という。)並びに6の(1)の支援機関は、移植に用いる造血幹細胞の提供において中核的な役割を果たすべきことに鑑み、移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に積極的に寄与するよう努めなければならないこと。(第6条関係)

(7) 医療関係者の責務

ア 医師その他の医療関係者は、国及び地方公共団体が講ずる移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する施策に協力するよう努めなければならないこと。(第7条第1項関係)

イ 医療機関の開設者及び管理者は、3の(3)の健康等の状況の把握及び分析のための取組に必要な情報の提供に努めなければならないこと。(第7条第2項関係)

(8) 関係者の連携

国、地方公共団体、造血幹細胞提供関係事業者、6の(1)の支援機関及び医療関係者は、移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進を図るため、相互に連携を図りながら協力するよう努めなければならないこと。(第8条関係)

2 基本方針に関する事項

(1) 厚生労働大臣は、移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進を図るための基本的な方針(以下「基本方針」という。)を定めるものとする。(第9条第1項関係)

(2) 基本方針は、アからエまでの事項について定めるものとする。(第9条第2項関係)

ア 移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する基本的な方向

イ 移植に用いる造血幹細胞の提供の目標その他移植に用いる造血幹細胞の提供の促進に関する事項

ウ 移植に用いる造血幹細胞の安全性の確保に関する事項

エ その他移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関し必要な事項

3 移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進のための施策に関する事項

(1) 国民の理解の増進

国及び地方公共団体は、教育活動、広報活動等を通じて、移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する国民の理解を深めるよう必要な施策を講ずるものとする。こと。(第10条関係)

(2) 情報の一体的な提供

国は、造血幹細胞移植を行おうとする医師その他の移植に用いる造血幹細胞を必要とする者に対して移植に用いる造血幹細胞の提供に関する情報が一体的に提供されるよう必要な施策を講ずるものとする。こと。(第11条関係)

(3) 提供者等の健康等の状況の把握及び分析のための取組の支援

国は、移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に資するよう、移植に用いる骨髄又は移植に用いる末梢血幹細胞を提供した者及び移植に用いる造血幹細胞の提供を受けた者の健康等の状況の把握及び分析のための取組を支援するために必要な施策を講ずるものとする。こと。(第12条関係)

(4) 造血幹細胞提供関係事業者の安定的な事業運営の確保

国は、移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に資するよう、造血幹細胞提供関係事業者の安定的な事業の運営を確保するため、財政上の措置その他必要な施策を講ずるものとする。こと。(第13条関係)

(5) 研究開発の促進等

国は、移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に資する研究開発の促進及びその成果の普及に必要な施策を講ずるものとする。こと。(第14条関係)

(6) 国際協力の推進

国は、移植に用いる臍帯血の品質の確保に係る国際的な技術協力その他の移植に用いる造血幹細胞の提供に関する国際協力の推進に必要な施策を講ずるものとする。こと。(第15条関係)

(7) 移植に用いる骨髄及び移植に用いる末梢血幹細胞の採取に係る医療提供体制の整備

国は、移植に用いる骨髄及び移植に用いる末梢血幹細胞の提供が円滑に行われるよう、移植に用いる骨髄及び移植に用いる末梢血幹細胞の採取に係る医療提供体制の整備に必要な施策を講ずるものとする。こと。(第16条関係)

4 骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業に関する事項

(1) 骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業の許可

骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業を行おうとする者は、厚生労働大臣の許可を受けなければならないこと。(第17条関係)

(2) 許可の基準

厚生労働大臣は、(1)の許可の申請がアからオまでのいずれにも適合していると認めるときでなければ、(1)の許可をしてはならないこと。(第18条関係)

ア 営利を目的としてその事業を行おうとする者でないこと。

イ 移植に用いる骨髄又は移植に用いる末梢血幹細胞の安全性の確保のために必要な措置を講じていること。

ウ 移植に用いる骨髄又は移植に用いる末梢血幹細胞を提供する者の健康の保護のために必要な措置を講じていること。

エ その事業を公平かつ適正に行わないおそれがないこと。

オ 申請者が(ア)から(エ)までのいずれにも該当しないこと。

(ア) 成年被後見人若しくは被保佐人又は破産手続開始の決定を受けて復権を得ない者

(イ) この法律の規定により刑に処せられ、その執行を終わり、又はその執行を受けることがなくなった日から3年を経過しない者

(ウ) (9)により許可を取り消され、その取消の日から3年を経過しない者  
(当該許可を取り消された者が法人(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。以下同じ。)である場合においては、当該取消しの処分に係る行政手続法第15条の規定による通知があった日前60日以内に当該法人の役員(法人でない団体で代表者又は管理人の定めのあるものの代表者又は管理人を含む。以下同じ。)であった者で当該取消しの日から3年を経過しないものを含む。)

(エ) 法人でその役員のうち(ア)から(ウ)までのいずれかに該当する者のあるもの

### (3) 安全性の確保

(1)の許可を受けた者(以下「骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業者」という。)は、移植に用いる骨髄又は移植に用いる末梢血幹細胞の安全性が確保されるよう、これらを提供しようとする者の感染症等への罹患についての調査その他の必要な措置を講じなければならないこと。(第19条関係)

### (4) 提供者の健康の保護等のための措置

骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業者は、移植に用いる骨髄又は移植に用いる末梢血幹細胞を提供する者に対する健康診断の実施その他の移植に用いる骨髄又は移植に用いる末梢血幹細胞を提供する者の健康の保護のための措置及び移植に用いる骨髄又は移植に用いる末梢血幹細胞の採取に伴う健康被害の補償のための措置を講じなければならないこと。(第20条関係)

### (5) 採取に当たっての説明及び同意

骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業者は、移植に用いる骨髄又は移植に用いる末梢血幹細胞の採取に当たっては、移植に用いる骨髄又は移植に用いる末梢血幹細胞を提供しようとする者に対し、これらの採取に伴う身体的負担、これらの安全性の確保に関し協力すべき事項その他これらの採取に関し必要な事項について適切な説明を行い、その同意を得なければならないこと。(第21条関係)

### (6) 秘密保持義務

骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業者(その者が法人である場合にあつては、その役員)若しくはその職員又はこれらの者であった者は、正当な理由がなく、骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん業務に関して知り得た人の秘密を漏ら

してはならないこと。(第22条関係)

(7) 改善命令

厚生労働大臣は、骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん業務の運営に関し改善が必要であると認めるときは、その必要の限度において、骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業者に対し、その改善に必要な措置を命ずることができること。

(第25条関係)

(8) 事業の休廃止

骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業者は、骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業の全部又は一部を休止し、又は廃止しようとするときは、あらかじめ、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならないこと。(第26条関係)

(9) 許可の取消し等

厚生労働大臣は、骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業者がアからウまでのいずれかに該当するときは、その許可を取り消し、又は6月以内の期間を定めて骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業の全部若しくは一部の停止を命ずることができること。(第27条関係)

ア (2)オ(ア)、(イ)又は(エ)のいずれかに該当するに至ったとき。

イ 4に違反したとき。

ウ (7)の命令に違反したとき。

(10) 補助

国は、骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業者に対し、予算の範囲内において、骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業に要する費用の一部を補助することができること。(第28条関係)

5 臍帯血供給事業に関する事項

(1) 臍帯血供給事業の許可

臍帯血供給事業を行おうとする者は、厚生労働大臣の許可を受けなければならないこと。(第30条関係)

(2) 許可の基準

厚生労働大臣は、(1)の許可の申請がアからエまでのいずれにも適合していると認めるときでなければ、(1)の許可をしてはならないこと。(第31条関係)

ア 営利を目的としてその事業を行おうとする者でないこと。

イ その業務の方法が(3)の基準に適合していること。

ウ その事業を公平かつ適正に行わないおそれがないこと。

エ 申請者が(ア)から(エ)までのいずれにも該当しないこと。

(ア) 成年被後見人若しくは被保佐人又は破産手続開始の決定を受けて復権を得ない者

(イ) この法律の規定により刑に処せられ、その執行を終わり、又はその執行を受けることがなくなった日から三年を経過しない者

(ウ) (10)により許可を取り消され、その取消しの日から3年を経過しない者  
(当該許可を取り消された者が法人である場合においては、当該取消しの

処分に係る行政手続法第15条の規定による通知があった日前60日以内に当該法人の役員であった者で当該取消の日から3年を経過しないものを含む。)

(エ) 法人でその役員のうちに(ア)から(イ)までのいずれかに該当する者のあるもの

(3) 品質の確保に関する基準の遵守

(1)の許可を受けた者(以下「臍帯血供給事業者」という。)は、臍帯血供給事業を行うに当たっては、臍帯血供給業務の方法に関して移植に用いる臍帯血の安全性その他の品質の確保のために必要なものとして厚生労働省令で定める基準を遵守しなければならないこと。(第32条関係)

(4) 採取に当たっての説明及び同意

臍帯血供給事業者は、移植に用いる臍帯血の採取に当たっては、移植に用いる臍帯血を提供しようとする妊婦に対し、採取した移植に用いる臍帯血の使途、移植に用いる臍帯血の安全性の確保に関し協力すべき事項その他移植に用いる臍帯血の採取に関し必要な事項について適切な説明を行い、その同意を得なければならないこと。(第33条関係)

(5) 支援機関に対する情報の提供

臍帯血供給事業者は、その保存する移植に用いる臍帯血に関し厚生労働省令で定める情報を6の(1)の支援機関に対し提供しなければならないこと。(第34条関係)

(6) 研究目的での利用及び提供

臍帯血供給事業者は、厚生労働省令で定める基準に従い、臍帯血供給業務の遂行に支障のない範囲内において、その採取した移植に用いる臍帯血を研究のために自ら利用し、又は提供することができること。(第35条関係)

(7) 秘密保持義務

臍帯血供給事業者(その者が法人である場合にあっては、その役員)若しくはその職員又はこれらの者であった者は、正当な理由がなく、臍帯血供給業務に関して知り得た人の秘密を漏らしてはならないこと。(第36条関係)

(8) 改善命令

厚生労働大臣は、臍帯血供給業務の運営に関し改善が必要であると認めるときは、その必要の限度において、臍帯血供給事業者に対し、その改善に必要な措置を命ずることができること。(第39条関係)

(9) 事業の休廃止

臍帯血供給事業者は、臍帯血供給事業の全部又は一部を休止し、又は廃止しようとするときは、あらかじめ、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならないこと。(第40条関係)

(10) 許可の取消し等

厚生労働大臣は、臍帯血供給事業者がアからウまでのいずれかに該当するときは、その許可を取り消し、又は6月以内の期間を定めて臍帯血供給事業の全

部若しくは一部の停止を命ずることができること。(第41条関係)

ア (2)エ(ア)、(イ)又は(エ)のいずれかに該当するに至ったとき。

イ 5に違反したとき。

ウ (8)の命令に違反したとき。

(1) 補助

国は、臍帯血供給事業者に対し、予算の範囲内において、臍帯血供給事業に要する費用の一部を補助することができること。(第42条関係)

6 造血幹細胞提供支援機関に関する事項

(1) 支援機関の指定

厚生労働大臣は、営利を目的としない法人であつて、(2)アからエまでの業務(以下「支援業務」という。)を適正かつ確実に行うことができると認められるものを、その申請により、全国を通じて1個に限り、造血幹細胞提供支援機関(以下「支援機関」という。)として指定することができること。(第44条第1項関係)

(2) 支援機関の業務

支援機関は、アからエまでの業務を行うものとする。こと。(第45条関係)

ア 移植に用いる骨髄又は移植に用いる末梢血幹細胞を提供する意思がある者の登録その他造血幹細胞提供関係事業者の行う骨髄・末梢血幹細胞提供あつせん事業及び臍帯血供給事業に必要な協力を行うこと。

イ 造血幹細胞提供関係事業者の行う骨髄・末梢血幹細胞提供あつせん事業及び臍帯血供給事業について、必要な連絡調整を行うこと。

ウ アの登録をした者に係る移植に用いる骨髄及び移植に用いる末梢血幹細胞に関する情報並びに5の(5)により臍帯血供給事業者から提供された移植に用いる臍帯血に関する情報を一元的に管理し、並びにこれらの情報を造血幹細胞移植を行おうとする医師その他の移植に用いる造血幹細胞を必要とする者に提供すること。

エ 移植に用いる造血幹細胞の提供に関する普及啓発を行うこと。

(3) 秘密保持義務

支援機関の役員若しくは職員又はこれらの職にあつた者は、正当な理由がなく、支援業務に関して知り得た人の秘密を漏らしてはならないこと。(第46条関係)

(4) 監督命令

厚生労働大臣は、支援業務の適正な実施を確保するために必要な限度において、支援機関に対し、支援業務に関し監督上必要な命令をすることができること。(第49条関係)

(5) 業務の休廃止

支援機関は、厚生労働大臣の許可を受けなければ、支援業務の全部又は一部を休止し、又は廃止してはならないこと。(第50条関係)

(6) 指定の取消し



厚生労働大臣は、支援機関がア又はイのいずれかに該当するときは、(1)による指定を取り消すことができること。(第51条第1項関係)

ア 支援業務を適正かつ確実に実施することができないと認められるとき。

イ (4)の命令に違反したとき。

(7) 補助

国は、支援機関に対し、予算の範囲内において、支援業務に要する費用の一部を補助することができること。(第52条関係)

7 罰則

罰則について、所要の規定を設けること。(第55条から第61条まで関係)

8 施行期日等に関する事項

(1) 施行期日

この法律は、公布の日から起算して1年6月を超えない範囲内において政令で定める日(平成26年1月1日)から施行すること。(附則第1条関係)

(2) 検討

この法律の規定については、この法律の施行後3年を経過した場合において、この法律の施行の状況等を勘案して必要があると認められるときは、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ものとする。こと。(附則第5条関係)

(3) 経過措置その他所要の規定の整備を行うこと。

○厚生労働省令第三百二十八号

移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律（平成二十四年法律第九十号）の規定に基づき、及び同法を実施するため、移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律施行規則を次のように定める。

平成二十五年十二月二十七日

厚生労働大臣 田村 憲久

移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律施行規則

（厚生労働省令で定める疾病）

第一条 移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律（平成二十四年法律第九十号。以下「法」という。）第二条第二項の厚生労働省令で定める疾病は、次に掲げるものとする。

- 一 悪性リンパ腫
- 二 横紋筋肉腫
- 三 鎌状赤血球症

- 四 肝芽腫
- 五 急性白血病
- 六 血球貪食症候群
- 七 原發性免疫不全症候群
- 八 骨髓異形成症候群
- 九 骨髓增殖性腫瘍
- 十 骨髓不全症候群
- 十一 骨肉腫
- 十二 サラセミア
- 十三 神經芽腫
- 十四 腎腫瘍
- 十五 膾<sup>すい</sup>がん
- 十六 組織球性及び樹状細胞性腫瘍

- 十七 大理石骨病
- 十八 中枢神経系腫瘍
- 十九 低ホスファターゼ症
- 二十 乳がん
- 二十一 表皮水疱症<sup>ほう</sup>
- 二十二 副腎脊髄ニューロパチー
- 二十三 副腎白質ジストロフィー
- 二十四 慢性活動性EBウイルス感染症
- 二十五 免疫不全関連リンパ増殖性疾患
- 二十六 ユーイング肉腫ファミリー腫瘍
- 二十七 リンソーム病

(採取の方法)

第二条 法第二条第三項の厚生労働省令で定める方法は、顆粒球コロニー刺激因子を投与した者から採取し

た末梢血から、血液成分分離装置を用いて採取する方法とする。

(厚生労働省令で定める業務)

第三条 法第二条第六項の厚生労働省令で定める業務は、移植に用いる臍帯血の搬送(ただし、造血幹細胞移植を行う医療機関への搬送を除く。)とする。

(骨髄・末梢血幹細胞提供あつせん事業の許可の申請)

第四条 法第十七条の規定により骨髄・末梢血幹細胞提供あつせん事業の許可を受けようとする者は、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

- 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
  - 二 骨髄・末梢血幹細胞提供あつせん業務を行う事務所の名称及び所在地
  - 三 骨髄・末梢血幹細胞提供あつせん業務の開始を予定する日
- 2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。
- 一 法人にあつては、次に掲げる書類
  - イ 定款及び登記事項証明書又はこれらに準ずるもの

ロ 役員の名簿及び履歴書

ハ 申請の日の属する事業年度の前事業年度における貸借対照表及び当該事業年度末の財産目録又はこれらに準ずるもの（申請の日の属する事業年度に設立された法人にあつては、その設立時における財産目録）

二 個人にあつては、住民票の写し又はこれに類するものであつて、氏名及び住所を証する書類並びに履歴書

三 手数料又はこれに類するものを徴収する場合は、その額を記載した書類

四 骨髓・末梢血幹細胞提供あつせん業務を行う具体的手段を記載した書類

五 申請者が法第十八条第五号イからニまでのいずれにも該当しない旨の宣誓書

六 骨髓・末梢血幹細胞提供あつせん業務の開始を予定する日の属する事業年度及び翌事業年度の事業計画書及び収支予算書

3 厚生労働大臣は、前項各号に掲げるもののほか、許可のため必要な書類の提出を求めることができる。  
(変更の届出)

第五条 骨髄・末梢血幹細胞提供あつせん事業者は、前条第一項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、同条第二項第三号又は第四号に掲げる書類に記載された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。

(帳簿)

第六条 法第二十三条の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 骨髄・末梢血幹細胞提供あつせん業務を行った相手方の氏名及び住所（法人にあつては、その事務所の名称及び所在地）

二 骨髄・末梢血幹細胞提供あつせん業務を行った年月日

三 骨髄・末梢血幹細胞提供あつせん業務を行った具体的手段

四 手数料又はこれに類するものの額

2 法第二十三条に規定する帳簿は、各事業年度の末日をもって閉鎖するものとし、閉鎖後三十年間保存しなければならない。

3 前項の規定による保存は、電磁的方法（電子的方法）、磁気的方法その他の人の知覚によつては認識する

ことができなない方法をいう。第十四条第三項において同じ。）による記録に係る記録媒体により行うことができる。

(事業計画書等)

第七条 骨髄・末梢血幹細胞提供あつせん事業者は、毎事業年度開始前に（許可を受けた日の属する事業年度にあつては、その許可を受けた後遅滞なく）、骨髄・末梢血幹細胞提供あつせん業務に関し事業計画書及び収支予算書を作成し、厚生労働大臣に提出するとともに、公表しなければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。

2 骨髄・末梢血幹細胞提供あつせん事業者は、毎事業年度終了後三月以内に、骨髄・末梢血幹細胞提供あつせん業務に関し事業報告書及び収支決算書を作成し、厚生労働大臣に提出するとともに、公表しなければならない。

(立入検査の身分証明書)

第八条 法第二十四条第二項の立入検査をする職員の身分を示す証明書は、別記様式一によるものとする。

(事業の休廃止)



第九条 骨髓・末梢血幹細胞提供あつせん事業者は、法第二十六条の規定により骨髓・末梢血幹細胞提供あつせん業務の全部又は一部の休止又は廃止の届出をしようとするときは、全部若しくは一部を休止し、又は廃止しようとする日の六月前までに、次に掲げる事項を記載した届出書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

- 一 休止し、又は廃止しようとする骨髓・末梢血幹細胞提供あつせん業務の範囲
- 二 休止し、又は廃止しようとする年月日
- 三 休止しようとする場合にあつては、その期間
- 四 休止又は廃止の理由

(臍帯血供給事業の許可の申請)

第十条 法第三十条の規定により臍帯血供給事業の許可を受けようとする者は、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

- 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
- 二 臍帯血供給業務を行う事業所の名称及び所在地

三 臍帯血供給業務の開始を予定する日

2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。

一 法人にあつては、次に掲げる書類

イ 定款及び登記事項証明書又はこれらに準ずるもの

ロ 役員の名簿及び履歴書

ハ 申請の日の属する事業年度の前事業年度における貸借対照表及び当該事業年度末の財産目録又はこれらに準ずるもの（申請の日の属する事業年度に設立された法人にあつては、その設立時における財産目録）

二 個人にあつては、住民票の写し又はこれに類するものであつて、氏名及び住所を証する書類並びに履

歴書

三 事業所ごとの臍帯血供給業務の方法が法第三十二条の基準に適合している旨を記載した書類

四 申請者が法第三十一条第四号イからニまでのいずれにも該当しない旨の宣誓書

五 臍帯血供給業務の開始を予定する日の属する事業年度及び翌事業年度の事業計画書及び収支予算書

3 厚生労働大臣は、前項各号に掲げるもののほか、許可のため必要な書類の提出を求めることができる。

(変更の届出)

第十一条 臍帯血供給事業者は、前条第一項第一号又は第二号に掲げる事項に変更を生じたときは、速やかに厚生労働大臣に届け出なければならない。ただし、臍帯血供給業務を行う事業所を新設しようとするときは、あらかじめ、当該事業所に係る同条第二項第三号に掲げる書類を添付し、当該事業所の名称及び所在地を厚生労働大臣に届け出なければならない。

(造血幹細胞提供支援機関への情報の提供)

第十二条 臍帯血供給事業者は、法第三十四条の規定に基づき、その保存する移植に用いる臍帯血を引き渡すことができるようになったときは、当該移植に用いる臍帯血に関する次に掲げる情報を、遅滞なく、造血幹細胞提供支援機関に対し提供しなければならない。

一 臍帯血を採取した年月日

二 ヒト白血球抗原型

三 血液型

四 細胞数

五 臍帯血に係る児の性別

六 凍結方法

七 サイトメガロウイルスの有無に関する検査の結果

(研究目的での利用及び提供に関する基準)

第十三条 法第三十五条の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

一 研究は、次のいずれかに該当するものであること。

イ 造血幹細胞移植の安全性及び有効性の向上のための研究

ロ 疾病の新たな予防法及び治療法の開発のための研究

ハ イ又はロに掲げるもののほか、厚生労働大臣が必要と認める研究

二 利用又は提供する移植に用いる臍帯血は、研究の内容及び性質を考慮した適切なものであること。

三 手数料を徴取する場合は、実費を勘案して合理的であると認められる範囲内において、当該手数料の額を定めるものとし、あらかじめ、当該額を厚生労働大臣に届け出なければならぬこと。

(帳簿)

第十四条 法第三十七条の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 移植に用いる臍帯血の引渡しを行った相手方の氏名及び住所（法人にあつては、その事務所の名称及び所在地）

二 移植に用いる臍帯血の引渡しを行った年月日

2 法第三十七条に規定する帳簿は、各事業年度の末日をもって閉鎖するものとし、閉鎖後三十年間保存しなければならない。

3 前項の規定による保存は、電磁的方法による記録に係る記録媒体により行うことができる。

(事業計画書等)

第十五条 臍帯血供給事業者は、毎事業年度開始前に（許可を受けた日の属する事業年度にあつては、その許可を受けた後遅滞なく）、臍帯血供給業務に関し事業計画書及び収支予算書を作成し、厚生労働大臣に提出するとともに、公表しなければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。

2 臍帯血供給事業者は、毎事業年度終了後三月以内に、臍帯血供給業務に関し事業報告書及び収支決算書

を作成し、厚生労働大臣に提出するとともに、公表しなければならない。

(立入検査の身分証明書)

第十六条 法第三十八条第二項の立入検査をする職員の身分を示す証明書は、別記様式二によるものとする。

(事業の休廃止)

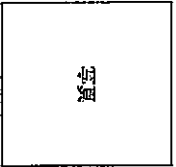
第十七条 臍帯血供給事業者は、法第四十条の規定により臍帯血供給業務の全部又は一部の休止又は廃止の届出をしようとするときは、全部若しくは一部を休止し、又は廃止しようとする日の六月前までに、次に掲げる事項を記載した届出書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

- 一 休止し、又は廃止しようとする臍帯血供給業務の範囲
- 二 休止し、又は廃止しようとする年月日
- 三 休止しようとする場合にあつては、その期間
- 四 休止又は廃止の理由

附 則

この省令は、法の施行の日（平成二十六年一月一日）から施行する。

身分証明書



男性又は職名  
氏 名

生 年 月 日

上記の者は、抄録に用いる造血幹細胞の適切な提供者の指定に関する法律第24条第1項の規定による立入検査を受けることができる職員であることを証明する。

交付日 年 月 日  
( 年 月 日まで有効)

厚生労働大臣 印

裏面

抄録に用いる造血幹細胞の適切な提供者に関する法律抜粋

第二十四条 厚生労働大臣は、この章の規定の施行に必要な限度において、骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業者に対し、骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん業務に關し必要な報告を求め、又はその趣旨に、骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業者の事務所その他の施設に立ち入り、骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん業務の状況若しくは帳簿、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ち入り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ち入り検査及び質問の趣旨は、犯罪捜査のために認められたものと認めてはならない。

第五十九条 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 (略)

二 第二十四条第一項若しくは第三十八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、又は第二十四条第一項若しくは第三十八条第一項の規定による検査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、若しくは第二十四条第一項若しくは第三十八条第一項の規定による質問に対して虚偽の回答をせず、若しくは虚偽の身分をした者

三 (略)

(備考) 規格は、縦5.4cm×横3.5cmとする。

身分証明書	第 号
写真	
百機又は姓名 氏 名 生 年 月 日 上記の者は、移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律第38条第1項の規定による立入検査をすることができる職員であることを証明する。	
交付日 年 月 日 ( 年 月 日まで有効)	
厚生労働大臣 印	

移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律第38条

第三十八条 厚生労働大臣は、この章の規定の施行に必要な限度において、造血血供給事業者に対し、造血血供給業務に関し必要な報告を求め、又はその職員に、造血血供給事業者の事務その他の施設に立ち入り、造血血供給業務の状況若しくは帳簿、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の権限は、犯罪捜査のために認められたものと解してはならない。

第五十九条 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 (略)

二 第二十四条第一項若しくは第三十八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、又は第二十四条第一項若しくは第三十八条第一項の規定による検査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、若しくは第二十四条第一項若しくは第三十八条第一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

三 (略)

(備考) 規格は、縦5.4cm×横8.5cmとする。



○厚生労働省令第百三十九号

移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律（平成三十四年法律第九十号）第三十二条の規定に基づき、移植に用いる臍<sup>さい</sup>帯血の品質の確保のための基準に関する省令を次のように定める。

平成二十五年十二月二十七日

厚生労働大臣 田村 憲久

移植に用いる臍帯血の品質の確保のための基準に関する省令

第一章 総則

(定義)

第一条 この省令で「調製等」とは、臍<sup>さい</sup>帯血供給業務のうち、移植に用いる臍帯血の採取以外の業務をいう。

2 この省令で「バリデーション」とは、事業所の構造設備並びに手順、工程その他の調製・保存及び品質管理の方法（以下「調製・保存の手順等」という。）が期待される結果を与えることを検証し、これを文書とすることをいう。

3 この省令で「有害事象」とは、臍帯血供給事業者から提供された臍帯血を用いて造血幹細胞移植を受け

た者に生じた全ての疾病又はその兆候をいう。

## 第二章 組織及び職員

### (調製・保存部門及び品質管理部門)

第二条 臍帯血供給事業者は、事業所ごとに、管理監督技術者を置き、その監督の下に調製・保存部門及び品質管理部門を置かなければならない。

### (管理監督技術者)

第三条 管理監督技術者は、医師、細菌学的知識を有する者その他の技術者でなければならない。

2 管理監督技術者は、次に掲げる業務を行わなければならない。

一 調製・保存及び品質管理に係る業務を統括し、その適切かつ円滑な実施が図られるよう管理監督すること。

二 移植に用いる臍帯血の品質に重大な影響が及ぶおそれがある場合においては、所要の措置が速やかに採られていること及びその進捗状況を確認し、必要に応じ、改善等所要の措置を採るよう指示すること。

### (職員)

第四条 臍帯血供給事業者は、調製・保存及び品質管理に係る業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有する責任者を、調製・保存及び品質管理に係る業務を行う事業所の組織、規模及び業務の種類等に応じ、適切に置かなければならない。

2 臍帯血供給事業者は、調製・保存及び品質管理に係る業務を適切に実施しうる能力を有する人員を確保しなければならない。

### 第三章 移植に用いる臍帯血の採取

#### (臍帯血の採取を行う場所)

第五条 移植に用いる臍帯血の採取は、清潔な場所で行われなければならない。

#### (臍帯血の提供者の保護)

第六条 臍帯血供給事業者は、移植に用いる臍帯血を提供しようとする妊婦の健康に影響を及ぼすおそれがある場合には、臍帯血の採取を行ってはならない。

#### (臍帯血の採取に関する標準作業手順書)

第七条 臍帯血供給事業者は、次に掲げる事項について記載した標準作業手順書を作成し、移植に用いる臍

帯血の採取を行う場所ごとに備え付けなければならない。

- 一 移植に用いる臍帯血を提供しようとする妊婦に対する説明及び同意の取得の手續に関すること。
- 二 移植に用いる臍帯血を提供しようとする妊婦に対する説明及び同意の取得を行う者の教育訓練に関すること。

三 移植に用いる臍帯血の採取の手順の詳細に関すること。

四 移植に用いる臍帯血の採取を行う者の教育訓練に関すること。

五 その他必要な事項

#### 第四章 移植に用いる臍帯血の調製等

(調製等を実施するための設備)

第八条 臍帯血供給事業者は、移植に用いる臍帯血から造血幹細胞の分離、保存等を行う装置その他の移植に用いる臍帯血の調製等を実施するために必要な設備を備えていなければならない。

(作業区域)

第九条 臍帯血供給事業者は、移植に用いる臍帯血の調製等の実施に当たっては、適切な作業区域を定め、

清浄の程度の管理を行わなければならない。

(臍帯血の凍結方法)

第十条 臍帯血供給事業者は、移植に用いる臍帯血の凍結に当たっては、温度変化を記録できる方法を用いなければならない。

(調製した臍帯血の保存)

第十一条 臍帯血供給事業者は、調製した移植に用いる臍帯血を適切に保存しなければならない。

(検体の採取等)

第十二条 臍帯血供給事業者は、移植に用いる臍帯血の安全性の確認に関する試験検査及び調査の実施体制を確保するため、移植に用いる臍帯血、移植に用いる臍帯血を提供した妊婦の末梢血及び臍帯血の移植を受けた者の末梢血（臍帯血の移植を実施した場合に限る。）の検体を採取しなければならない。

2 臍帯血供給事業者は、前項の検体を移植に用いる臍帯血を廃棄するまでの間（移植に用いられた臍帯血に係るものについては、移植の実施後十年間）保存しなければならない。

(安全性その他の品質の確保のための措置)

第十三条 臍帯血供給事業者は、移植に用いる臍帯血の安全性その他の品質を確保するため、移植に用いる臍帯血を提供しようとする妊婦への問診、提供された臍帯血の試験検査その他の必要な措置を講じなければならぬ。

2 臍帯血供給事業者は、移植に用いる臍帯血について前項の規定による措置が講じられていないときは、当該移植に用いる臍帯血の引渡しを行ってはならない。

(調製・保存の手順等からの逸脱等の報告)

第十四条 臍帯血供給事業者は、調製・保存の手順等からの逸脱が発生した場合には、原因の調査を行い、その結果を造血幹細胞提供支援機関に報告しなければならない。

2 臍帯血供給事業者は、有害事象が臍帯血によるものと判明した場合には、直ちに厚生労働大臣、造血幹細胞提供支援機関及び移植を実施した医療機関等に報告しなければならない。

(情報の添付)

第十五条 臍帯血供給事業者は、移植に用いる臍帯血の引渡しに当たっては、適切な移植の実施のために必要な情報を添付しなければならない。

(臍帯血供給業務に関する記録)

第十六条 臍帯血供給事業者は、臍帯血供給業務に関する記録を作成し、これを管理しなければならない。

2 前項の記録は、移植に用いられた臍帯血に係るものについては移植の実施後三十年間、それ以外のものについては、移植に用いる臍帯血の採取後十年間（ただし、調製等を実施するための設備の保守点検に関するものについては、保守点検の実施後三十年間）保存しなければならない。

3 前項の規定による保存は、電磁的方法（電子的方法）、磁気的方法その他の人の知覚によっては認識することができない方法をいう。）による記録に係る記録媒体により行うことができる。

(情報管理体制の構築)

第十七条 臍帯血供給事業者は、移植に用いる臍帯血を識別するための番号を用いて移植に用いる臍帯血に関する情報を採取から引渡しまで一貫して管理できる体制の構築に努めなければならない。

(記録の廃棄)

第十八条 臍帯血供給事業者は、適切な方法により第十六条第一項の記録の廃棄を行わなければならない。

(臍帯血の調製等に関する標準作業手順書)

第十九条 臍帯血供給事業者は、次に掲げる事項について記載した標準作業手順書を作成し、臍帯血の調製等を行う事業所ごとに備え付けなければならない。

- 一 移植に用いる臍帯血の採取を行う場所から調製等を行う事業所への搬送の詳細に関すること。
- 二 移植に用いる臍帯血の調製等の手順の詳細に関すること。
- 三 移植に用いる臍帯血の調製等を行う者の教育訓練に関すること。
- 四 バリデーションの詳細に関すること。
- 五 移植に用いる臍帯血の調製等を実施する作業区域の詳細に関すること。
- 六 移植に用いる臍帯血の調製等を実施するための設備の保守点検に関すること。
- 七 移植に用いる臍帯血の調製等に用いる資材及び試薬の管理に関すること。
- 八 調製・保存の手順等からの逸脱が発生した場合の対応の詳細に関すること。
- 九 有害事象が臍帯血によるものと判明した場合の対応の詳細に関すること。
- 十 移植に用いる臍帯血の安全性に問題が生じ、その引渡しを中止する場合の対応の詳細に関すること。
- 十一 移植に用いる臍帯血の廃棄の手順の詳細に関すること。



十二 その他必要な事項

附則

この省令は、移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律（平成二十四年法律第九十号）の施行の日（平成二十六年一月一日）から施行する。