

平成二十五年厚生労働省令第百三十八号

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施行規則

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。

（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 原発性免疫不全症候群
- 八 骨髄異形成症候群
- 九 骨髄増殖性腫瘍
- 十 骨髄不全症候群
- 十一 骨肉腫
- 十二 サラセミア
- 十三 神経芽腫
- 十四 腎腫瘍
- 十五 膵がん
- 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
- 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E B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 リソソーム病

（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^{しゅう}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^{さい}帯血の搬送（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っては、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 法人にあっては、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っては、その設立時における財産目録）
 - 二 個人にあっては、住民票の写し又はこれに類するものであって、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 骨髄・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ホまでのいずれにも該当しない旨の宣誓書
 - 六 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。

（法第十八条第五号イの厚生労働省令で定める者）

第五条の二 法第十八条第五号イの厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により骨髄・末梢血幹細胞提供あつせん事業を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。

（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 骨髓・末梢血幹細胞提供あっせん業務を行った相手方の氏名及び住所（法人にあっては、その事務所の名称及び所在地）
- 二 骨髓・末梢血幹細胞提供あっせん業務を行った年月日
- 三 骨髓・末梢血幹細胞提供あっ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っては認識することができない方法をいう。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 骨髓・末梢血幹細胞提供あっせん事業者は、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っては、その許可を受けた後遅滞なく）、骨髓・末梢血幹細胞提供あっ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 骨髓・末梢血幹細胞提供あっせん事業者は、毎事業年度終了後三月以内に、骨髓・末梢血幹細胞提供あっ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っせん事業者は、法第二十六条の規定により骨髓・末梢血幹細胞提供あっ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っせん業務の範囲
- 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っては、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 法第三十条第一項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っては、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 法人にあっては、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っては、その設立時における財産目録）
 - 二 個人にあっては、住民票の写し又はこれに類するものであって、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ホ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。

（移植に用いる臍帯血の適切な提供に支障がない場合）

第十一条の二 法第三十条第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める場合は、次のとおりとする。

- 一 外国において臍帯血供給業務に相当するものを行う者であって、法の規定により臍帯血供給事業者が移植に用いる臍帯血の品質の確保のために講ずることとされる措置に相当する措置を講じているもの（搬送についてその委託を受けた者を含む。以下この条において「外国臍帯血供給事業者」という。）が移植に用いる臍帯血を引き渡す場合であって、厚生労働大臣がその引渡しについて適当と認める場合
- 二 外国臍帯血供給事業者が引渡し（前号の規定により厚生労働大臣が適当と認めた引渡しに限る。）をした移植に用いる臍帯血について行う場合

2 法第三十条第三項第三号に規定する厚生労働省令で定める場合は、外国臍帯血供給事業者が移植に用いる臍帯血を引き渡す場合であって、厚生労働大臣がその引渡しについて適当と認める場合とする。

（法第三十一条第四号イの厚生労働省令で定める者）

第十一条の三 法第三十一条第四号イの厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により臍帯血供給事業を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。

（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
- 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 手数料を徴収する場合は、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ないこと。

(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（法人にあっては、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っては、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っては、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。

附 則（平成三一年二月一四日厚生労働省令第一二号）

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の一部を改正する法律（平成三十年法律第九十八号）の施行の日から施行する。

別記様式一（第八条関係）

表面

| | |
|-------|---|
| | 第 号 |
| 身分証明書 | |
| 写 真 | <p>官職又は職名</p> <p>氏 名</p> <p>生 年 月 日</p> <p>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24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。</p> <p>交付日 年 月 日 (年 月 日まで有効)</p> <p style="text-align: right;">厚生労働大臣 印</p> |

裏面

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関し必要な報告を求め、又はその職員に、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。

別記様式二（第十六条関係）

表面

| | | |
|---------------------------|---|---|
| | 第 | 号 |
| 身分証明書 | | |
| 写 真 | 官職又は職名 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 |

裏面

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抜粋

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、臍帯血供給事業者に対し、臍帯血供給業務に関し必要な報告を求め、又はその職員に、臍帯血供給事業者の事務所その他の施設に立ち入り、臍帯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。