平成二十五年厚生労働省令第九十七号

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に基づく造血幹細胞提供支援機関に関する省令

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）第四十七条及び第五十四条の規定に基づき、並びに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に基づく造血幹細胞提供支援機関に関する省令を次のように定める。

（指定の申請）

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。）第四十四条第一項の規定により支援機関の指定を受けようとする者（第三項において「指定申請者」という。）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　名称及び住所並びに代表者の氏名

二　事務所の所在地

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　定款及び登記事項証明書又はこれらに準ずるもの

二　役員の氏名、住所及び略歴を記載した書面

三　支援業務の実施に関する基本的な計画

四　資産の総額及びその種類を証する書類

3　厚生労働大臣は、前項各号に掲げるもののほか、指定申請者に対し、指定のために必要な書類の提出を求めることができる。

（変更の届出）

第二条　支援機関は、法第四十四条第三項の規定による届出をしようとするときは、次に掲げる事項を記載した書面を厚生労働大臣に提出しなければならない。

一　変更後の名称、住所又は事務所の所在地

二　変更しようとする年月日

三　変更の理由

（帳簿）

第三条　法第四十七条に規定する厚生労働省令で定める事項は、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意思がある者の登録の状況とする。

2　法第四十七条の帳簿は、支援業務の全部を廃止するまで保存しなければならない。

3　前項に規定する保存は、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。

4　法第五十一条第一項の規定による指定の取消しが行われた場合において、当該指定を取り消された法人は、厚生労働大臣が法第四十四条第一項の規定により新たに指定する支援機関に法第四十七条の帳簿を速やかに引き渡さなければならない。

（事業計画書等）

第四条　支援機関は、毎事業年度開始前に（指定を受けた日の属する事業年度にあっては、その指定を受けた後遅滞なく）、支援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　支援機関は、毎事業年度終了後三月以内に、支援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）

第五条　法第四十八条第二項の立入検査をする職員の身分を示す証明書は、別記様式によるものとする。

（業務の休廃止）

第六条　支援機関は、法第五十条の許可を受けようとするときは、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　休止し、又は廃止しようとする支援業務の範囲

二　休止し、又は廃止しようとする年月日

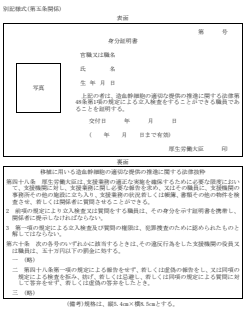
三　休止しようとする場合にあっては、その期間

四　休止又は廃止の理由

附　則

この省令は、法の施行の日から施行する。

別記様式（第五条関係）



別記様式（第五条関係）

表面

第　　号

身分証明書

官職又は職名

氏　　名

写真

生 年 月 日

上記の者は、造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律第49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

第四十九条　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が限度において、支援機関に対し、支援業務に関し必要な報告を求め、又はその職員に、支援機関の事務所その他の場所に立ち入り、支援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　前項の規定による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。

第六十条　次の各号のいずれかに該当するときは、その違反行為をした支援機関の役員又は職員は、五十万円以下の罰金に処する。

一　（略）

二　第四十八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、又は同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、若しくは虚偽の陳述をしたとき。

三　（略）

（備考）規格は、縦5.4cm×横8.5cmとする。