

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(案)の概要

(1)省令案の趣旨

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。以下「法」という。)の施行に関し、必要な事項を定める。

(2)省令案の概要

- ① 法第2条第2項の厚生労働省令で定める疾病として別紙に掲げるものを定めることとする。
- ② 法第2条第3項の厚生労働省令で定める末梢^{しゅう}血幹細胞の採取の方法は、顆粒球コロニー刺激因子を投与した者の末梢血から血液成分分離装置を用いて、造血幹細胞を採取する方法とする。
- ③ 法第2条第6項の厚生労働省令で定める、臍^{さい}帯血供給事業に関連・付随する業務は、移植に用いる臍帯血の搬送(造血幹細胞移植を行う医療機関への搬送は除く。)とする。
- ④ 骨髓・末梢血幹細胞提供あっ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とする。
 - 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 骨髓・末梢血幹細胞提供あっせん業務を行う事務所の所在地及び名称
 - 三 骨髓・末梢血幹細胞提供あっせん業務の開始予定日
- ⑤ ④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とする。
 - 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直前の事業年度の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 骨髓・末梢血幹細胞提供あっせん業務を行う場合に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っせん業務を行う具体的手段を記載した書類
 - 五 申請者(申請者が法人である場合は、その役員)が法第18条第5号イからハ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っ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及び収支予算
- ⑥ 骨髓・末梢血幹細胞提供あっせん事業者が、④の一又は二に掲げる事項に変更を生じたときは速やかに、⑤の三又は四に掲げる書類に記載した事項を変更しよう

とるときは、変更しようとする日の15日前までに厚生労働大臣に届け出なければならないとする。

- ⑦ 骨髓・末梢血幹細胞提供あっせん事業者が備え付ける帳簿の記載事項として、あっせん業務を行った相手方の住所及び氏名、あっせん業務を行った年月日等を規定し、帳簿は毎事業年度の末日をもって閉鎖するものとし、閉鎖後 30 年間保存しなければならないとする。
- ⑧ 骨髓・末梢血幹細胞提供あっせん事業者は、厚生労働大臣に対し、事業開始前に事業計画書及び収支予算書を提出し、事業年度終了後3月以内に事業報告書及び収支決算書を提出しなければならないとする。また、骨髓・末梢血幹細胞は厚生労働大臣への事業計画書等を公表しなければならないとする。
- ⑨ 骨髓・末梢血幹細胞提供あっせん事業者への立入検査を実施する職員の身分証明書の様式を定める。
- ⑩ 骨髓・末梢血幹細胞提供あっせん事業者が、業務の休廃止をしようとするときは、その6月前までに、休廃止する業務の範囲、休廃止する年月日、休廃止の理由等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とする。
- ⑪ 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とする。
 - 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所在地及び名称
 - 三 臍帯血供給業務の開始予定日
- ⑫ ⑪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とする。
 - 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直前の事業年度の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 臍帯血供給業務を行う事業所ごとの業務の方法が法第 32 条の基準に適合している旨を記載した書類
 - 四 申請者(申請者が法人である場合は、その役員)が法第 18 条第5号イからハ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及び収支予算
- ⑬ 臍帯血供給事業者が、⑪の一又は二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とする。ただし、臍帯血供給業務を行う事業所を新設にしようとするときは、当該事業所に係る⑫の三の書類を添付し、当該事業所の所在地及び名称をあらかじめ厚生労働大臣に届け出なければならないとする。

- ⑭ 法第 34 条の厚生労働省令で定める情報として、採取した年月日、ヒト白血球抗原型、細胞数、血液型、臍帯血に係る児の性別、凍結方法、サイトメガロウイルス感染症の検査結果を規定する。
- ⑮ 法第 35 条に基づき厚生労働省令で定める基準は次のとおりとする。
- 一 次のいずれかに適合する研究であること。
 - 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 移植に用いる臍帯血の提供に関し、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、その手数料の額を定めるものとし、あらかじめ、その額を厚生労働大臣に届け出なければならないこと。
- ⑯ 臍帯血供給事業者が備え付ける帳簿の記載事項として、臍帯血の引渡しを行った相手方の住所及び氏名、引渡しを行った年月日等を規定し、帳簿は毎事業年度の末日をもって閉鎖するものとし、閉鎖後 30 年間保存しなければならないとする。
- ⑰ 臍帯血供給事業者は、厚生労働大臣に対し、事業開始前に事業計画書及び収支予算書を提出し、事業年度終了後 3 月以内に事業報告書及び収支決算書を提出しなければならないとする。また、支援機関は厚生労働大臣への事業計画書等を公表しなければならないとする。
- ⑱ 臍帯血供給事業者への立入検査を実施する職員の身分証明書の様式を定める。
- ⑲ 臍帯血供給事業者が、業務の休廃止をしようとするときは、その 6 月前までに、休廃止する業務の範囲、休廃止する年月日、休廃止の理由等を記載し届出書を厚生労働大臣に提出しなければならないとする。
- ⑳ その他必要な事項を定める。

(3) 根拠法令の条項

法第 2 条、第 17 条、第 23 条、第 26 条、第 30 条、第 34 条、第 35 条、第 37 条、第 40 条、第 54 条

(4) 公布日

平成 25 年 12 月下旬(予定)

(5) 施行期日

法の施行日(法の公布の日(平成 24 年 3 月 12 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)

- 一 骨髓増殖性腫瘍
- 二 骨髓異形成症候群
- 三 急性白血病
- 四 悪性リンパ腫
- 五 免疫不全関連リンパ増殖性疾患
- 六 組織球性及び樹上細胞性腫瘍
- 七 骨髓不全症候群
- 八 サラセミア
- 九 鎌状赤血球症
- 十 血球貪食症候群
- 十一 原発性免疫不全症候群
- 十二 慢性活動性EBウイルス感染症
- 十三 リソソーム病
- 十四 副腎白質ジストロフィー
- 十五 副腎脊髄ニューロパチー
- 十六 大理石骨病
- 十七 低ホスファターゼ症
- 十八 表皮水疱症^{ほう}
- 十九 神経芽腫
- 二十 横紋筋肉腫
- 二十一 中枢神経系腫瘍
- 二十二 腎腫瘍
- 二十三 ユーイング肉腫ファミリー腫瘍
- 二十四 骨肉腫
- 二十五 乳癌
- 二十六 肝芽腫
- 二十七 膵癌^{すい}