

健発 1 2 2 7 第 1 号
平成 2 5 年 1 2 月 2 7 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 2 4 年法律第 9 0 号)については、平成 2 4 年 9 月 1 2 日に公布され、平成 2 6 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。（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(ウ)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用途、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、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。

(11) 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。