

# 造血幹細胞移植法の体系

## 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)

厚生労働大臣が定めるもの

### 基本方針 (第9条)

基本的な方向

例: 現状分析 等

提供の目標・促進

例: 登録者数の目標 等

安全性の確保

例: 品質確保について 等

その他必要事項

例: 研究 等

厚生労働省令で定めるもの

\* 省令規定事項一覧は別紙参照

全体に関する事項

臍帯血の品質  
基準について

臍帯血の研究利用  
のための基準

手続き的事項  
等

その他 公的バンクの許可要件 等

ガイドライン・通知

は審議会で特に御議論いただきたい項目

# 省令規定事項について

## 全体に関する事項

- 造血幹細胞移植の適応疾病(第2条第2項)
- 末梢血幹細胞の採取方法(第2条第3項)
- 臍帯血供給事業における付随業務・関連業務(第2条第6項)

## 臍帯血の品質基準について

- 臍帯血供給事業における臍帯血の品質基準(第32条)

## 臍帯血の研究利用のための基準について

- 臍帯血供給事業者による臍帯血の研究のための利用・提供のための基準(第35条)

## 手続き的事項 等

- 事業の許可の申請(第17条、第30条)
- 臍帯血供給事業者が造血幹細胞提供支援機関に提供する情報(第34条)
- 備え付ける書類(第23条、第37条、第47条)
- 事業者の休・廃止の届出(第26条、第40条)