

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

目次

第一章 総則(第一条―第八条)

第二章 基本方針(第九条)

第三章 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(第十条―第十六条)

第四章 骨髄・末梢血幹細胞提供あつせん事業(第十七条―第二十九条)

第五章 臍帯血供給事業(第三十条―第四十三条)

第六章 造血幹細胞提供支援機関(第四十四条―第五十二条)

第七章 雑則(第五十三条・第五十四条)

第八章 罰則(第五十五条―第六十一条)

附則

第一章 総則

(目的)

第一条 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<sup>しよう</sup>血幹細胞提供あつせん事業及び臍<sup>さい</sup>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により、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。

(定義)

第二条 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。

2 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つ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。

3 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。

4 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。

5 この法律において「骨髄・末梢血幹細胞提供あつせん事業」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つせん（以下「骨髄・末梢血幹細胞提供あつせん業務」という。）を行う事業をいう。

6 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。

#### （基本理念）

第三条 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。

2 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。

3 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。

4 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。

5 移植に用いる骨髓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、移植に用いる骨髓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。

6 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。

#### (国の責務)

第四条 国は、前条の基本理念（次条において「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。

(地方公共団体の責務)

第五条 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。

(造血幹細胞提供関係事業者等の責務)

第六条 第十九条に規定する骨髄・末梢血幹細胞提供あつせん事業者及び第三十二条に規定する臍帯血供給事業者（以下「造血幹細胞提供関係事業者」という。）並びに第四十四条第一項に規定する支援機関は、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。

(医療関係者の責務)

第七条 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。

2 医療機関の開設者及び管理者は、第十二条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。

(関係者の連携)

第八条 国、地方公共団体、造血幹細胞提供関係事業者、第四十四条第一項に規定する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。

第二章 基本方針

第九条 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（以下この条において「基本方針」という。）を定めるものとする。

2 基本方針は、次に掲げる事項について定めるものとする。

- 一 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
- 二 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
- 三 移植に用いる造血幹細胞の安全性の確保に関する事項
- 四 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 厚生労働大臣は、基本方針を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表しなければならない。

### 第三章 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

#### (国民の理解の増進)

第十条 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。

#### (情報の一体的な提供)

第十一条 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。

#### (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)

第十二条 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。

(造血幹細胞提供関係事業者の安定的な事業運営の確保)

第十三条 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。

(研究開発の促進等)

第十四条 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。

(国際協力の推進)

第十五条 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。

(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)

第十六条 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。



る。

#### 第四章 骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業

(骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業の許可)

第十七条 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、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。

(許可の基準)

第十八条 厚生労働大臣は、前条の許可の申請が次の各号のいずれにも適合していると認めるときでなければ、同条の許可をしてはならない。

- 一 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。
- 二 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。
- 三 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。

- 四 その事業を公平かつ適正に行わないおそれがないこと。
- 五 申請者が次のいずれにも該当しないこと。
  - イ 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
  - ロ 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
  - ハ 第二十七条の規定により許可を取り消され、その取消の日から三年を経過しない者（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。第六十一条第二項を除き、以下同じ。）である場合においては、当該取消の処分に係る行政手続法（平成五年法律第八十八号）第十五条の規定による通知があつた日前六十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代表者又は管理人を含む。以下同じ。）であつた者で当該取消の日から三年を経過しないものを含む。）
  - ニ 法人でその役員のうちイからハまでのいずれかに該当する者のあるもの

（安全性の確保）

第十九条 第十七条の許可を受けた者（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<sup>り</sup>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。

（提供者の健康の保護等のための措置）

第二十条 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。

（採取に当たつての説明及び同意）

第二十一条 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つては、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。

(秘密保持義務)

第二十二条 骨髄・末梢血幹細胞提供あつせん事業者（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つた者は、正当な理由がなく、骨髄・末梢血幹細胞提供あつ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。

(帳簿の備付け等)

第二十三条 骨髄・末梢血幹細胞提供あつせん事業者は、厚生労働省令で定めるところにより、骨髄・末梢血幹細胞提供あつせん業務に関する事項で厚生労働省令で定めるものを記載した帳簿を備え付け、これを保存しなければならない。

(報告の徴収等)

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つせん事業者に対し、骨髄・末梢血幹細胞提供あつ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つ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つ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ぬ。

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。  
(改善命令)

第二十五条 厚生労働大臣は、骨髄・末梢血幹細胞提供あつ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つせん事業者に対し、その改善に必要な措置を命ずることができる。

(事業の休廃止)

第二十六条 骨髄・末梢血幹細胞提供あつせん事業者は、骨髄・末梢血幹細胞提供あつ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、厚生労働省令で定めるところにより、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。

(許可の取消し等)

第二十七条 厚生労働大臣は、骨髄・末梢血幹細胞提供あつせん事業者が次の各号のいずれかに該当すると

きは、その許可を取り消し、又は六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。

一 第十八条第五号イ、ロ又はそのいずれかに該当するに至ったとき。

二 この章の規定に違反したとき。

三 第二十五条の規定による命令に違反したとき。

(補助)

第二十八条 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。

(厚生労働大臣の援助)

第二十九条 厚生労働大臣は、骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業者に対し、移植に用いる骨髄又は移植に用いる末梢血幹細胞の適切な提供の推進のために必要な助言、指導その他の援助を行うよう努めなければならない。

## 第五章 臍帯血供給事業

(臍帯血供給事業の許可)

第三十条 臍帯血供給事業を行おうとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。

(許可の基準)

第三十一条 厚生労働大臣は、前条の許可の申請が次の各号のいずれにも適合していると認めるときでなければ、同条の許可をしてはならない。

- 一 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。
- 二 その業務の方法が次条の基準に適合していること。
- 三 その事業を公平かつ適正に行わないおそれがないこと。
- 四 申請者が次のいずれにも該当しないこと。
  - イ 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
  - ロ 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

ハ 第四十一条の規定により許可を取り消され、その取消の日から三年を経過しない者（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十五条の規定による通知があつた日前六十日以内に当該法人の役員であつた者で当該取消しの日から三年を経過しないものを含む。）

ニ 法人でその役員のうちイからハまでのいずれかに該当する者のあるもの

（品質の確保に関する基準の遵守）

第三十二条 第三十条の許可を受けた者（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。

（採取に当たつての説明及び同意）

第三十三条 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。

(支援機関に対する情報の提供)

第三十四条 臍帯血供給事業者は、厚生労働省令で定めるところにより、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第四十四条第一項に規定する支援機関に対し提供しなければならない。

(研究目的での利用及び提供)

第三十五条 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

(秘密保持義務)

第三十六条 臍帯血供給事業者（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方であつた者は、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。

(帳簿の備付け等)

第三十七条 臍帯血供給事業者は、厚生労働省令で定めるところにより、臍帯血供給業務に関する事項で厚生労働省令で定めるものを記載した帳簿を備え付け、これを保存しなければならない。

(報告の徴収等)

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。  
(改善命令)

第三十九条 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。

(事業の休廃止)

第四十条 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、厚生労働省令で定めるところにより、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。

(許可の取消し等)

第四十一条 厚生労働大臣は、臍帯血供給事業者が次の各号のいずれかに該当するときは、その許可を取り消し、又は六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。

- 一 第三十一条第四号イ、ロ又はこのいずれかに該当するに至ったとき。
- 二 この章の規定に違反したとき。
- 三 第三十九条の規定による命令に違反したとき。

(補助)

第四十二条 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。

(厚生労働大臣の援助)

第四十三条 厚生労働大臣は、臍帯血供給事業者に対し、移植に用いる臍帯血の品質の確保その他移植に用いる臍帯血の適切な提供の推進のために必要な助言、指導その他の援助を行うよう努めなければならない。

## 第六章 造血幹細胞提供支援機関

### (支援機関の指定)

第四十四条 厚生労働大臣は、営利を目的としない法人であつて、次条各号に掲げる業務（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ものと認められるものを、その申請により、全国を通じて一個に限り、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。

2 厚生労働大臣は、前項の規定による指定をしたときは、支援機関の名称、住所及び事務所の所在地を公示しなければならない。

3 支援機関は、その名称、住所又は事務所の所在地を変更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。

4 厚生労働大臣は、前項の規定による届出があつたときは、当該届出に係る事項を公示しなければならない。

(支援機関の業務)

第四十五条 支援機関は、次に掲げる業務を行うものとする。

- 一 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。
- 二 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。

- 三 第一号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第三十四条の規定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。

- 四 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。

(秘密保持義務)

第四十六条 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。

(帳簿の備付け等)

第四十七条 支援機関は、厚生労働省令で定めるところにより、支援業務に関する事項で厚生労働省令で定めるものを記載した帳簿を備え付け、これを保存しなければならない。

(報告の徴収等)

第四十八条 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な限度において、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施設に立ち入り、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。  
(監督命令)

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。

(業務の休廃止)

第五十条 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。

(指定の取消し)

第五十一条 厚生労働大臣は、支援機関が次の各号のいずれかに該当するときは、第四十四条第一項の規定による指定を取り消すことができる。

- 一 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。
- 二 第四十九条の規定による命令に違反したとき。

2 厚生労働大臣は、前項の規定により指定を取り消したときは、その旨を公示しなければならない。

(補助)

第五十二条 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。

## 第七章 雑則

### (経過措置)

第五十三条 この法律の規定に基づき厚生労働省令を制定し、又は改廃する場合には、その厚生労働省令で、その制定又は改廃に伴い合理的に必要なと判断される範囲内において、所要の経過措置（罰則に関する経過措置を含む。）を定めることができる。

### (厚生労働省令への委任)

第五十四条 この法律に定めるもののほか、この法律の実施のための手続その他この法律の施行に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

## 第八章 罰則

第五十五条 次の各号のいずれかに該当する者は、三年以下の懲役若しくは三百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

- 一 第十七条の許可を受けずに骨髄・末梢血幹細胞提供あつせん事業を行った者
- 二 第三十条の許可を受けずに臍帯血供給事業を行った者



第五十六条 第二十七条又は第四十一条の規定による事業の停止の命令に違反した者は、一年以下の懲役若しくは百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

第五十七条 第二十二条、第三十六条又は第四十六条の規定に違反して秘密を漏らした者は、一年以下の懲役又は百万円以下の罰金に処する。

第五十八条 第二十五条又は第三十九条の規定による命令に違反した者は、百万円以下の罰金に処する。

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 第二十三条又は第三十七条の規定に違反して帳簿を備え付けず、帳簿に記載せず、若しくは帳簿に虚偽の記載をし、又は帳簿を保存しなかつた者

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 第二十六条又は第四十条の規定による届出をせず、又は虚偽の届出をした者

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 第四十七条の規定に違反して帳簿を備え付けず、帳簿に記載せず、若しくは帳簿に虚偽の記載をし、又は帳簿を保存しなかつたとき。

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、若しくは虚偽の答弁をしたとき。

三 第五十条の許可を受けないうで、支援業務の全部を廃止したとき。

第六十一条 法人の代表者若しくは管理人又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務に関し、第五十五条、第五十六条、第五十八条又は第五十九条の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人又は人に対しても、各本条の罰金刑を科する。

2 前項の規定により法人でない団体を処罰する場合には、その代表者又は管理人がその訴訟行為につきその団体を代表するほか、法人を被告人又は被疑者とする場合の刑事訴訟に関する法律の規定を準用する。

## 附 則

### (施行期日)

第一条 この法律は、公布の日から起算して一年六月を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。ただし、次の各号に掲げる規定は、当該各号に定める日から施行する。

一 附則第四条の規定 公布の日

二 次条の規定 公布の日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日

### (準備行為)

第二条 第四十四条第一項の規定による指定及びこれに関し必要な手続その他の行為は、この法律の施行前においても、同条の規定の例により行うことができる。

### (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関する経過措置)

第三条 この法律の施行の際現に骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業又は臍帯血供給事業を行っている者は、この法律の施行の日から三月間（当該期間内に第十七条又は第三十条の許可の申請について不許可の処分があったときは、当該処分のあった日までの間）は、第十七条又は第三十条の規定にかかわらず、引

き続き骨髓・末梢血幹細胞提供あつせん事業又は臍帯血供給事業を行うことができる。その者がその期間内に第十七条又は第三十条の規定による許可の申請をした場合において、その期間を経過したときは、その申請について許可又は不許可の処分があるまでの間も、同様とする。

(その他の経過措置の政令への委任)

第四条 前二条に定めるもののほか、この法律の施行に関し必要な経過措置は、政令で定める。

(検討)

第五条 この法律の規定については、この法律の施行後三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。

(厚生労働省設置法の一部改正)

第六条 厚生労働省設置法（平成十一年法律第九十七号）の一部を次のように改正する。

第四条第一項第二十号の次に次の一号を加える。

二十の二 造血幹細胞移植に関すること。

## 理由

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ため、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、骨髓・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等の必要がある。これが、この法律案を提出する理由である。

移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律要綱

## 第一 総則

### 一 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<sup>しやう</sup>血幹細胞提供あつせん事業及び臍帯<sup>さい</sup>血供給事業について必要な規制及び助成を行うこと等により、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。

(第一条関係)

### 二 定義

1 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。

(第二条第一項関係)

2 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つ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。

(第二条第二項関係)

3 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。

(第二条第三項関係)

4 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<sup>べん</sup>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。

(第二条第四項関係)

5 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。

(第二条第五項関係)

6 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。

(第二条第六項関係)

### 三 基本理念

1 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。

(第三条第一項関係)

2 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。

(第三条第二項関係)

3 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。

(第三条第三項関係)

4 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。

(第三条第四項関係)

5 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。

(第三条第五項関係)

6 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。

(第三条第六項関係)

#### 四 国の責務

国は、三の基本理念（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。

(第四条関係)

#### 五 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。

(第五条関係)

#### 六 造血幹細胞提供関係事業者等の責務

第四の三の骨髄・末梢血幹細胞提供あつせん事業者及び第五の三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。）並びに第六の一の支援機関は、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。  
(第六条関係)

## 七 医療関係者の責務

1 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。  
(第七条第一項関係)

2 医療機関の開設者及び管理者は、第三の三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。  
(第七条第二項関係)

## 八 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、第六の一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。  
(第八条関係)

## 第二 基本方針

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。

(第九条第一項関係)

2 基本方針は、①から④までの事項について定めるものとする。

(第九条第二項関係)

- ① 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
- ② 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
- ③ 移植に用いる造血幹細胞の安全性の確保に関する事項
- ④ 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する事項

### 第三 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

#### 一 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。

(第十条関係)

#### 二 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。

した。

(第十一条関係)

三 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。

(第十二条関係)

四 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。

(第十三条関係)

五 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。

(第十四条関係)

六 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事。

(第十五条関係)

七 移植に用いる骨髓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、移植に用いる骨髓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、移植に用いる骨髓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事。

(第十六条関係)

第四 骨髓・末梢血幹細胞提供あつせん事業

一 骨髓・末梢血幹細胞提供あつせん事業の許可

骨髓・末梢血幹細胞提供あつせん事業を行う者とは、厚生労働大臣の許可を受けなければならぬ事。

(第十七条関係)

二 許可の基準

厚生労働大臣は、一の許可の申請が①から⑤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、一の許可をしてはならない事。

(第十八条関係)

- ① 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。
- ② 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。
- ③ 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。
- ④ その事業を公平かつ適正に行わないおそれがないこと。
- ⑤ 申請者がイからニまでのいずれにも該当しないこと。
  - イ 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
  - ロ 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つた日から三年を経過しない者
  - ハ 九により許可を取り消され、その取消の日から三年を経過しない者（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十五条の規定による通知があつた日前六十日以内

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三年を経過しないものを含む。）

二 法人でその役員のうちイからハまでのいずれかに該当する者のあるもの

### 三 安全性の確保

一の許可を受けた者（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<sup>り</sup>患<sup>り</sup>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。（第十九条関係）

### 四 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。（第二十条関係）

### 五 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つせん事業者は、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。

(第二十一条関係)

#### 六 秘密保持義務

骨髄・末梢血幹細胞提供あつせん事業者（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つた者は、正当な理由がなく、骨髄・末梢血幹細胞提供あつ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。

(第二十二条関係)

#### 七 改善命令

厚生労働大臣は、骨髄・末梢血幹細胞提供あつ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つせん事業者に対し、その改善に必要な措置を命ずることができること。

(第二十五条関係)

#### 八 事業の休廃止



骨髄・末梢血幹細胞提供あつせん事業者は、骨髄・末梢血幹細胞提供あつ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。  
 (第二十六条関係)

九 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つせん事業者が①から③までのいずれかに該当するとき、その許可を取り消し、又は六月以内の期間を定めて骨髄・末梢血幹細胞提供あつ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。  
 (第二十七条関係)

- ① 二⑤イ、ロ又はニのいずれかに該当するに至ったとき。
- ② 第四に違反したとき。
- ③ 七の命令に違反したとき。

十 補助

国は、骨髄・末梢血幹細胞提供あつせん事業者に対し、予算の範囲内において、骨髄・末梢血幹細胞提供あつ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。  
 (第二十八条関係)

## 第五 臍帯血供給事業

### 一 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。

(第三十条関係)

### 二 許可の基準

厚生労働大臣は、一の許可の申請が①から④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、一の許可をしてはならないこと。

(第三十一条関係)

① 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。

② その業務の方法が三の基準に適合していること。

③ その事業を公平かつ適正に行わないおそれがないこと。

④ 申請者がイからニまでのいずれにも該当しないこと。

イ 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

ロ 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

つた日から三年を経過しない者

ハ 十により許可を取り消され、その取消しの日から三年を経過しない者（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十五条の規定による通知があつた日前六十日以内に当該法人の役員であつた者で当該取消しの日から三年を経過しないものを含む。）

ニ 法人でその役員のうちにイからハまでのいずれかに該当する者のあるもの

### 三 品質の確保に関する基準の遵守

一の許可を受けた者（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。

（第三十二条関係）

### 四 採取に当たつての説明及び同意

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。  
(第三十三条関係)

#### 五 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第六の一の支援機関に対し提供しなければならないこと。  
(第三十四条関係)

#### 六 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。  
(第三十五条関係)

#### 七 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つては、その役員）若しくはその職員又はこれらの者であつた者は、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。  
(第三十六条関係)

## 八 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。

(第三十九条関係)

## 九 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。

(第四十条関係)

## 十 許可の取消し等

厚生労働大臣は、臍帯血供給事業者が①から③までのいずれかに該当するときは、その許可を取り消し、又は六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。

(第四十一条関係)

- ① 二④イ、ロ又は二のいずれかに該当するに至ったとき。
- ② 第五に違反したとき。

③ 八の命令に違反したとき。

## 十一 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。  
(第四十二条関係)

## 第六 造血幹細胞提供支援機関

### 一 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、二①から④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ものと認められるものを、その申請により、全国を通じて一個に限り、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。

(第四十四条第一項関係)

### 二 支援機関の業務

支援機関は、①から④までの業務を行うものとする。

(第四十五条関係)

① 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。

② 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。

③ ①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第  
五の五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。

④ 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。

### 三 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。  
(第四十六条関係)

### 四 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。  
(第四十九条関係)

#### 五 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。  
(第五十条関係)

#### 六 指定の取消し

厚生労働大臣は、支援機関が①又は②のいずれかに該当するときは、一による指定を取り消すことができること。  
(第五十一条第一項関係)

① 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。

② 四の命令に違反したとき。

#### 七 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。  
(第五十二条関係)



## 第七 罰則

罰則について、所要の規定を設けること。

(第五十五条から第六十一条まで関係)

## 第八 施行期日等

## 一 施行期日

この法律は、公布の日から起算して一年六月を超えない範囲内において政令で定める日から施行すること。

(附則第一条関係)

## 二 検討

この法律の規定については、この法律の施行後三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。

(附則第五条関係)

## 三 経過措置その他所要の規定の整備を行うこと。

◎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新旧対照表  
 ○厚生労働省設置法（平成十一年法律第九十七号）（抄）（附則第六条関係）

（傍線部分は改正部分）

改正案	現行
<p>（所掌事務）</p> <p>第四条 厚生労働省は、前条の任務を達成するため、次に掲げる事務をつかさどる。</p> <p>一 十九 [略]</p> <p>二十 臓器の移植に関すること。</p> <p>二十の二 <u>造血幹細胞移植に関すること。</u></p> <p>二十一 百十一 [略]</p> <p>2 [略]</p>	<p>（所掌事務）</p> <p>第四条 厚生労働省は、前条の任務を達成するため、次に掲げる事務をつかさどる。</p> <p>一 十九 [略]</p> <p>二十 臓器の移植に関すること。</p> <p>[新設]</p> <p>二十一 百十一 [略]</p> <p>2 [略]</p>