

骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業許可審査基準

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 第18条関係(許可の基準)

	確認事項	確認方法	事前 チェック	現地 確認	備考
1	<p>◎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。</p> <p>営利目的については、患者から手数料等を取得する場合の金額やあっせん事業の運営方針等を総合的に勘案して判断する。なお、申請者が株式会社等の営利法人である場合には外形的に営利目的であると判断されるが、営利法人ではなくても、あっせん以外の収益事業の状況等の実態を十分に審査した上でその営利性を判断する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・定款、登記事項証明書等 ・貸借対照表、財産目録等 ・手数料等を徴収する場合の書類 ・事業計画、収支予算 	○	—	
2	<p>◎骨髄等の安全性の確保のために必要な措置を講じていること。</p> <p>○移植に用いる骨髄等の安全性を確保するため、一定の基準を満たす採取施設を認定しているか。</p> <p>○ドナーのHLA検査を確実に実施し、そのデータの保全を的確に行っているか。</p> <p>○採取施設との間で、骨髄等の安全性を確保するために必要な体制（ドナーの健康状態や感染症の罹患の有無等を把握するための健康診断等に関する体制を含む。）が現に整えられているか。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・骨髄等採取施設の認定基準 ・あっせん業務を行う具体的手段の書類（あっせん業務の流れがわかる資料） ・骨髄等の安全性確保のために構築されている体制の内容が分かる資料（採取施設との間の契約書等を含む。） ・ドナー候補者に対する検査（HLA検査、血液検査）等の内容や体制が分かる資料 	○	○	
3	<p>◎骨髄等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。</p> <p>○ドナーに対して適切な説明を行った上で、ドナー及びその家族から書面による同意を取得しているか。</p> <p>○採取施設や移植施設との間で、ドナーの健康管理を適切に実施するために必要な体制（採取前後の健康診断、採取後のフォローアップ等に関する体制を含む。）が現に整えられているか。</p> <p>○万が一ドナーに事故が起きた場合、ドナーに対して補償するために必要十分な内容の傷害保険に加入しているか。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・あっせん業務を行う具体的手段の書類（あっせん業務の流れがわかる資料） ・骨髄等の採取に当たって適切に説明を行い、同意を取得することが分かる資料（同意書の様式等） ・ドナーの健康の保護のために構築している体制の内容が分かる資料（採取施設や移植施設との間の契約書等を含む。） ・ドナー向けに実施する予定の健康診断の内容や体制が分かる資料 ・ドナー向け傷害保険等の加入状況が分かる資料（契約書等） 	○	○	
4	<p>◎事業を公平かつ適正に行わないおそれがないこと。</p> <p>ドナー、患者、骨髄等の提供に関係する施設等との間で何等かの利害関係を有しないか。正当な理由なく特定の患者に有利又は不利なあっせんを行う恐れがないか。ドナーと患者の間で売買や利益供与が行われることを防止するために必要な体制を構築しているか</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・あっせん業務を行う具体的手段の書類（あっせん業務の流れがわかる資料） ・事業計画、収支予算 ・定款、登記事項証明書等 ・手数料等を徴収する場合の書類 ・職員の秘密保持義務のための措置の内容が分かる書類（職員、嘱託職員等） ・以下帳簿の備え付け <ol style="list-style-type: none"> ①あっせん業務を行った相手方の氏名、住所 ②あっせん業務を行った年月日 ③あっせん業務を行った具体的手段 ④手数料又はこれに類するものの額 	○	○	
5	<p>◎申請者が次のいずれにも該当しないこと。</p> <p>イ. 心身の故障により事業を適切に行う事ができない者として厚生労働省令で定める者</p> <p>ロ. 破産手続開始の決定を受けて復権を得ない者</p> <p>ハ. この法律の規定による刑の執行後3年を経過しない等の者</p> <p>ニ. 許可取消の日から3年を経過しない者</p> <p>ホ. 法人の役員でイからニまでのいずれかに該当する者のあるもの</p>	<p>【法人の場合】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・役員に関する宣誓書 <p>【個人の場合】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・申請者の宣誓書 	○	—	

骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業の許可の申請(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 第4条)

	確認事項	確認方法	事前 チェック	現地 確認	備考
1	◎申請書を厚生労働大臣に提出 申請書類内容 法人の場合 ・法人名称、代表者氏名、業務を行う事務所の所在地、業務の開始を予定する日 個人の場合 ・氏名、住所、業務を行う事務所の所在地、業務の開始を予定する日	・申請書	○	—	
2	◎申請書には、次に掲げる書類を添付	添付書類内容 法人の場合 ・定款 ・登記事項証明書 ・役員名簿 ・役員の履歴書 ・申請の日の属する事業年度の前事業年度における貸借対照表及び当該事業年度末の財産目録 (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) ・手数料を記載した書類 ・あっせん業務を行う具体的手段の書類(あっせん業務の流れがわかる資料) ・役員に関する宣誓書 ・事業計画書及び収支予算書 (事業開始を予定する日の属する事業年度及び翌事業年度のもの) 個人の場合 ・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 ・履歴書 ・手数料を記載した書類 ・あっせん業務を行う具体的手段の書類(あっせん業務の流れがわかる資料) ・申請者の宣誓書 ・事業計画書及び収支予算書(事業開始を予定する日の属する事業年度及び翌事業年度のもの)	○	—	

あっせん業務を行う具体的手段の書類(主な記載事項)

	確認事項	確認方法	事前 チェック	現地 確認	備考
1	○あっせん業務を担当する部門・職員について 組織の構成、業務を担当する部門や職員の配置状況等について記載。	・あっせん業務を行う具体的手段の書類	○	○	
2	○骨髄等の提供を希望する者(ドナー)の募集について 募集するドナーの条件やドナー募集の具体的な方法(誰が、何処で、どのように)などを記載。	・あっせん業務を行う具体的手段の書類	○	○	
3	○骨髄等の移植を希望する者の登録について 登録様式や登録方法、医師(医療機関)との連絡方法などについて記載。	・あっせん業務を行う具体的手段の書類	○	○	
4	○コーディネートの流れ ドナーの検索方法、ドナー候補者への通知、コーディネートの進め方(候補者選定から最終同意までの流れ等)、採取から移植までの流れ、採取後のフォロー(健康診断、アンケート等)等を具体的に記載。 ex.血液検査、感染症検査、レントゲン、心電図等、呼吸機能検査等	・あっせん業務を行う具体的手段の書類 ・ドナー候補者に対する検査等を講じている措置が分かる資料(第19条関係) ・ドナーの健康の保護のために講じている措置が分かる資料(第20条関係) ・採取に当たっての適切な説明を行っていることが分かる書類(第21条関係) ・職員の秘密保持義務のための措置が分かる資料(第22条関係)	○	○	
5	○骨髄及び末梢血幹細胞採取施設、移植施設との連絡調整について 誰が、どのように行っているのかを記載。	・あっせん業務を行う具体的手段の書類	○	○	
6	○骨髄及び末梢血幹細胞採取施設、移植施設の認定について 認定の基準、認定の方法について記載。	・あっせん業務を行う具体的手段の書類	○	○	
7	○あっせんに係る経費 あっせんに係る経費及びその経費をどのように賄う予定か等について記載。	・あっせん業務を行う具体的手段の書類	○	○	