

# 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案要綱

## 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>しょう</sup>造血幹細胞提供あっせん事業及び臍帯<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、移植に用いる末梢造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っ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し必要な事項

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

こと。

(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。 (第十五条関係)

#### 七 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。 (第十六条関係)

### 第四 骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業

#### 一 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こと。 (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（法人でない団体に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

### 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。 (第二十一条関係)

## 六 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、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。 (第二十五条関係)

## 八 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っせん事業者が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

っ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った日前六十日以内に当該法人の役員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。）

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

### 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使途、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、ロ又はニ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って、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っ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っ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った者は、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。