（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、当該取消し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っ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

（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。

（採取に当たっての説明及び同意）

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。

（秘密保持義務）

第二十二条　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。

（帳簿の備付け等）

第二十三条　骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業者は、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っ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っせん事業者に対し、骨髄・末梢血幹細胞提供あっ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っ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っ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）

第二十五条　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。

（事業の休廃止）

第二十六条　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、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っ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、ロ又はニ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にイからハまでのいずれかに該当する者のあるもの