（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。

（採取に当たっての説明及び同意）

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。

（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る。

（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、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って、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ったときは、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。

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。

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。

（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。