○厚生労働省令第百三十八号

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（平成二十四年法律第九十号）の規定に基づき、及び同法を実施するため、移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律施行規則を次のように定める。

平成二十五年十二月二十七日

厚生労働大臣　田村　憲久

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

（厚生労働省令で定める疾病）

第一条　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（平成二十四年法律第九十号。以下「法」という。）第二条第二項の厚生労働省令で定める疾病は、次に掲げるものとする。

一　悪性リンパ腫
二　横紋筋肉腫
三　鎌状赤血球症
四　肝芽腫
五　急性白血病
六　血球貪食症候群
七　原発性免疫不全症候群
八　骨髄異形成症候群
九　骨髄増殖性腫瘍
十　骨髄不全症候群
十一　骨肉腫
十二　サラセミア
十三　神経芽腫
十四　腎腫瘍
十五　膵がん
十六　組織球性及び樹状細胞性腫瘍
十七　大理石骨病
十八　中枢神経系腫瘍
十九　低ホスファターゼ症
二十　乳がん
二十一　表皮水疱症
二十二　副腎脊髄ニューロパチー
二十三　副腎白質ジストロフィー
二十四　慢性活動性ＥＢウイルス感染症
二十五　免疫不全関連リンパ増殖性疾患
二十六　ユーイング肉腫ファミリー腫瘍
二十七　リソソーム病

（採取の方法）

第二条　法第二条第三項の厚生労働省令で定める方法は、顆粒球コロニー刺激因子を投与した者から採取した末梢血から、血液成分分離装置を用いて採取する方法とする。

（厚生労働省令で定める業務）

第三条　法第二条第六項の厚生労働省令で定める業務は、移植に用いる臍帯血の搬送（ただし、造血幹細胞移植を行う医療機関への搬送を除く。）とする。

（骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業の許可の申請）

第四条　法第十七条の規定により骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業の許可を受けようとする者は、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

一　氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名
二　骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん業務を行う事務所の名称及び所在地
三　骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん業務の開始を予定する日

2　前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。

一　法人にあっては、次に掲げる書類
イ　定款及び登記事項証明書又はこれらに準ずるもの
ロ　役員の名簿及び履歴書
ハ　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又はこれらに準ずるもの（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）
二　個人にあっては、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並びに履歴書
三　手数料又はこれに類するものを徴収する場合は、その額を記載した書類
四　骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん業務を行う具体的手段を記載した書類
五　申請者が法第十八条第五号イからニまでのいずれにも該当しない旨の宣誓書
六　骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん業務の開始を予定する日の属する事業年度及び翌事業年度の事業計画書及び収支予算書

3　厚生労働大臣は、前項各号に掲げるもののほか、許可のため必要な書類の提出を求めることができる。

（変更の届出）

第五条　骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業者は、前条第一項第一号又は第二号に掲げる事項に変更を生じたときは、速やかに、同条第二項第三号又は第四号に掲げる書類に記載された事項を変更しようとするときは、変更しようとする日の十五日前までに、厚生労働大臣に届け出なければならない。

（帳簿）

第六条　法第二十三条の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん業務を行った相手方の氏名及び住所（法人にあっては、その事務所の名称及び所在地）
二　骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん業務を行った年月日
三　骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん業務を行った具体的手段
四　手数料又はこれに類するものの額

2　法第二十三条に規定する帳簿は、各事業年度の末日をもって閉鎖するものとし、閉鎖後三十年間保存しなければならない。

3　前項の規定による保存は、電磁的方法（電子的方法、磁気的方法その他の人の知覚によっては認識することができない方法をいう。第十四条第三項において同じ。）による記録に係る記録媒体により行うことができる。

（事業計画書等）

第七条　骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業者は、毎事業年度開始前に（許可を受けた日の属する事業年度にあっては、その許可を受けた後遅滞なく）、骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん業務に関し事業計画書及び収支予算書を作成し、厚生労働大臣に提出するとともに、公表しなければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。

2　骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業者は、毎事業年度終了後三月以内に、骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん業務に関し事業報告書及び収支決算書を作成し、厚生労働大臣に提出するとともに、公表しなければならない。