（立入検査の身分証明書）

第八条　法第二十四条第二項の立入検査をする職員の身分を示す証明書は、別記様式一によるものとする。

（事業の休廃止）

第九条　骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業者は、法第二十六条の規定により骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん業務の全部又は一部の休止又は廃止の届出をしようとするときは、全部若しくは一部を休止し、又は廃止しようとする日の六月前までに、次に掲げる事項を記載した届出書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

一　休止し、又は廃止しようとする骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん業務の範囲

二　休止し、又は廃止しようとする年月日

三　休止しようとする場合にあっては、その期間

四　休止又は廃止の理由

（臍帯血供給事業の許可の申請）

第十条　法第三十条の規定により臍帯血供給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　臍帯血供給業務を行う事業所の名称及び所在地

三　臍帯血供給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　事業所ごとの臍帯血供給業務の方法が法第三十二条の基準に適合している旨を記載した書類

四　申請者が法第三十一条第四号イからニまでのいずれにも該当しない旨の宣誓書

五　臍帯血供給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）

第十一条　臍帯血供給事業者は、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、速やかに厚生労働大臣に届け出なければならない。ただし、臍帯血供給業務を行う事業所を新設しようとするときは、あらかじめ、当該事業所に係る同条第二項第三号に掲げる書類を添付し、当該事業所の名称及び所在地を厚生労働大臣に届け出なければならない。

（造血幹細胞提供支援機関への情報の提供）

第十二条　臍帯血供給事業者は、法第三十四条の規定に基づき、その保存する移植に用いる臍帯血を引き渡すことができるようになったときは、当該移植に用いる臍帯血に関する次に掲げる情報を、遅滞なく、造血幹細胞提供支援機関に対し提供しなければならない。

一　臍帯血を採取した年月日

二　ヒト白血球抗原型

三　血液型

四　細胞数

五　臍帯血に係る児の性別

六　凍結方法

七　サイトメガロウイルスの有無に関する検査の結果

（研究目的での利用及び提供に関する基準）

第十三条　法第三十五条の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

一　研究は、次のいずれかに該当するものであること。

イ　造血幹細胞移植の安全性及び有効性の向上のための研究

ロ　疾病の新たな予防法及び治療法の開発のための研究

ハ　イ又はロに掲げるもののほか、厚生労働大臣が必要と認める研究

二　利用又は提供する移植に用いる臍帯血は、研究の内容及び性質を考慮した適切なものであること。

三　手数料を徴収する場合は、実費を勘案して合理的であると認められる範囲内において、当該手数料の額を定めるものとし、あらかじめ、当該額を厚生労働大臣に届け出なければならないこと。

（帳簿）

第十四条　法第三十七条の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　移植に用いる臍帯血の引渡し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　移植に用いる臍帯血の引渡しを行った年月日

2　法第三十七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）

第十五条　臍帯血供給事業者は、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）、臍帯血供給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　臍帯血供給事業者は、毎事業年度終了後三月以内に、臍帯血供給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。

（立入検査の身分証明書）

第十六条　法第三十八条第二項の立入検査をする職員の身分を示す証明書は、別記様式二によるものとする。

（事業の休廃止）

第十七条　臍帯血供給事業者は、法第四十条の規定により臍帯血供給業務の全部又は一部の休止又は廃止の届出をしようとするときは、全部若しくは一部を休止し、又は廃止しようとする日の六月前までに、次に掲げる事項を記載した届出書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

一　休止し、又は廃止しようとする臍帯血供給業務の範囲

二　休止し、又は廃止しようとする年月日

三　休止しようとする場合にあっては、その期間

四　休止又は廃止の理由

附　則

この省令は、法の施行の日（平成二十六年一月一日）から施行する。