○厚生労働省令第百三十九号

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）第三十二条の規定に基づき、移植に用いる臍帯血の品質の確保のための基準に関する省令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

移植に用いる臍帯血の品質の確保のための基準に関する省令

第一章　総則

（定義）

第一条　この省令で「調製等」とは、臍帯血供給業務のうち、移植に用いる臍帯血の採取以外の業務をいう。

2　この省令で「バリデーション」とは、事業所の構造設備並びに手順、工程その他の調製・保存及び品質管理の方法（以下「調製・保存の手順等」という。）が期待される結果を与えることを検証し、これを文書とすることをいう。

3　この省令で「有害事象」とは、臍帯血供給事業者から提供された臍帯血を用いて造血幹細胞移植を受けた者に生じた全ての疾病又はその兆候をいう。

第二章　組織及び職員

（調製・保存部門及び品質管理部門）

第二条　臍帯血供給事業者は、事業所ごとに、管理監督技術者を置き、その監督の下に調製・保存部門及び品質管理部門を置かなければならない。

（管理監督技術者）

第三条　管理監督技術者は、医師、細菌学的知識を有する者その他の技術者でなければならない。

2　管理監督技術者は、次に掲げる業務を行わなければならない。

一　調製・保存及び品質管理に係る業務を統括し、その適切かつ円滑な実施が図られるよう管理監督すること。

二　移植に用いる臍帯血の品質に重大な影響が及ぶおそれがある場合においては、所要の措置が速やかに採られていること及びその進捗状況を確認し、必要に応じ、改善等所要の措置を採るよう指示すること。

（職員）

第四条　臍帯血供給事業者は、調製・保存及び品質管理に係る業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有する責任者を、調製・保存及び品質管理に係る業務を行う事業所の組織、規模及び業務の種類等に応じ、適切に置かなければならない。

2　臍帯血供給事業者は、調製・保存及び品質管理に係る業務を適切に実施しうる能力を有する人員を確保しなければならない。

第三章　移植に用いる臍帯血の採取

（臍帯血の採取を行う場所）

第五条　移植に用いる臍帯血の採取は、清潔な場所で行われなければならない。

（臍帯血の提供者の保護）

第六条　臍帯血供給事業者は、移植に用いる臍帯血を提供しようとする妊婦の健康に影響を及ぼすおそれがある場合には、臍帯血の採取を行ってはならない。

（臍帯血の採取に関する標準作業手順書）

第七条　臍帯血供給事業者は、次に掲げる事項について記載した標準作業手順書を作成し、移植に用いる臍帯血の採取を行う場所ごとに備え付けなければならない。

一　移植に用いる臍帯血を提供しようとする妊婦に対する説明及び同意の取得の手続に関すること。

二　移植に用いる臍帯血を提供しようとする妊婦に対する説明及び同意の取得を行う者の教育訓練に関すること。

三　移植に用いる臍帯血の採取の手順の詳細に関すること。

四　移植に用いる臍帯血の採取を行う者の教育訓練に関すること。

五　その他必要な事項

第四章　移植に用いる臍帯血の調製等

（調製等を実施するための設備）

第八条　臍帯血供給事業者は、移植に用いる臍帯血から造血幹細胞の分離、保存等を行う装置その他の移植に用いる臍帯血の調製等を実施するために必要な設備を備えていなければならない。

（作業区域）

第九条　臍帯血供給事業者は、移植に用いる臍帯血の調製等の実施に当たっては、適切な作業区域を定め、清浄の程度の管理を行わなければならない。

（臍帯血の凍結方法）

第十条　臍帯血供給事業者は、移植に用いる臍帯血の凍結に当たっては、温度変化を記録できる方法を用いなければならない。

（調製した臍帯血の保存）

第十一条　臍帯血供給事業者は、調製した移植に用いる臍帯血を適切に保存しなければならない。

（検体の採取等）

第十二条　臍帯血供給事業者は、移植に用いる臍帯血の安全性の確認に関する試験検査及び調査の実施体制を確保するため、移植に用いる臍帯血、移植に用いる臍帯血を提供した妊婦の末梢血及び臍帯血の移植を受けた者の末梢血（臍帯血の移植を実施した場合に限る。）の検体を採取しなければならない。

2　臍帯血供給事業者は、前項の検体を移植に用いる臍帯血を廃棄するまでの間（移植に用いられた臍帯血に係るものについては、移植の実施後十年間）保存しなければならない。

（安全性その他の品質の確保のための措置）

第十三条　臍帯血供給事業者は、移植に用いる臍帯血の安全性その他の品質を確保するため、移植に用いる臍帯血を提供しようとする妊婦への問診、提供された臍帯血の試験検査その他の必要な措置を講じなければならない。

2　臍帯血供給事業者は、移植に用いる臍帯血について前項の規定による措置が講じられていないときは、当該移植に用いる臍帯血の引渡しを行ってはならない。

（調製・保存の手順等からの逸脱等の報告）

第十四条　臍帯血供給事業者は、調製・保存の手順等からの逸脱が発生した場合には、原因の調査を行い、その結果を造血幹細胞提供支援機関に報告しなければならない。

2　臍帯血供給事業者は、有害事象が臍帯血によるものと判明した場合には、直ちに厚生労働大臣、造血幹細胞提供支援機関及び移植を実施した医療機関等に報告しなければならない。

（情報の添付）

第十五条　臍帯血供給事業者は、移植に用いる臍帯血の引渡しに当たっては、適切な移植の実施のために必要な情報を添付しなければならない。

（臍帯血供給業務に関する記録）

第十六条　臍帯血供給事業者は、臍帯血供給業務に関する記録を作成し、これを管理しなければならない。

2　前項の記録は、移植に用いられた臍帯血に関係するものについては移植の実施後三十年間、それ以外のものについては、移植に用いる臍帯血の採取後十年間（ただし、調製等を実施するための設備の保守点検に関するものについては、保守点検の実施後三十年間）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。）による記録に係る記録媒体により行うことができる。