（令第十一条の厚生労働省令で定める事項）

第九条　令第十一条の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　登録番号及び登録年月日

二　本籍地都道府県名（日本国籍を有しない者については、その国籍）

三　国家戦略特別区域限定保育士となる資格を有することとなった年月

本則に次の十一条を加える。

（血液由来特定研究用具の用途）

第十七条　法第二十条の三第一項の厚生労働省令で定める用途は、試験とする。

（法第二十条の三第一項の特定認定の申請）

第十八条　法第二十条の三第一項の規定により特定認定（同項に規定する特定認定をいう。第二十三条第二号、第二十四条第二号、第二十六条第二号及び第二十七条第二号において同じ。）を受けようとする者は、あらかじめ、法第二十条の三第二項に規定する申請書及び添付書類を厚生労働大臣に提出しなければならない。

（病院等開設者の措置）

第十九条　法第二十条の三第一項第一号の厚生労働省令で定める措置は、次のとおりとする。

一　被採血者に対し、次に掲げる事項について、できる限り平易な表現を用い、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得ること。

イ　採取した血液の使途

ロ　採血により予期される危険及び不利益

ハ　被採血者となることは任意であること。

ニ　同意の撤回に関する事項

ホ　血液の提供をしないこと又は採取した血液の提供に係る同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと。

ヘ　血液の提供に係る費用に関する事項

ト　採血による健康被害に対する補償に関する事項

チ　被採血者の個人情報の保護に関する事項

リ　採取した血液を原料とする血液由来特定研究用具に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属に関する事項

ヌ　その他採取した血液を原料とする血液由来特定研究用具の内容に応じ必要な事項

二　被採血者本人の同意を得ることが困難な場合にあっては、被採血者の親権を行う者、配偶者、後見人その他これらに準じる者（以下この条において「代諾者」という。）に対し、次に掲げる事項について、できる限り平易な表現を用い、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得ること。

イ　採取した血液の使途

ロ　採血により予期される危険及び不利益

ハ　代諾者となることは任意であること。

ニ　代諾者の同意の撤回に関する事項

ホ　代諾者の同意を行わないこと又は代諾者の同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと。

ヘ　血液の提供に係る費用に関する事項

ト　採血による健康被害に対する補償に関する事項

チ　被採血者及び代諾者の個人情報の保護に関する事項

リ　採取した血液を原料とする血液由来特定研究用具に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属に関する事項

ヌ　その他採取した血液を原料とする血液由来特定研究用具の内容に応じ必要な事項

三　血液の提供を受ける際に、代諾者の同意を得た場合には、代諾者の同意に関する記録及び代諾者と被採血者との関係についての記録を作成すること。

四　被採血者又は代諾者から第一号又は第二号の同意を得てから当該血液に培養その他の加工を行うまでの間について、当該被採血者又は代諾者が同意を撤回することができる機会を確保すること。

五　採血及び採血により得られた血液に関する記録を作成すること。

六　第一号又は第二号の同意に係る文書、第三号の記録及び第五号の記録を作成の日から起算して五年間保存すること。

七　血液由来特定研究用具を製造する目的に照らして必要最小限の採血量とすること。

八　採血によって健康が害された被採血者を適切に処遇する体制を整備すること。

（血液由来特定研究用具の製造方法）

第二十条　法第二十条の三第一項第二号の厚生労働省令で定める方法は、培養とする。

（国家戦略特別区域血液由来特定研究用具製造事業の要件）

第二十一条　法第二十条の三第一項第三号の厚生労働省令で定める要件は、次のとおりとする。

一　血液由来特定研究用具の製造所は、適切な構造設備を備え、かつ、適切な製造管理及び品質管理の体制を有するものであること。

二　国家戦略特別区域血液由来特定研究用具製造事業を適正かつ円滑に実施するとともに、当該事業の実施に当たって使用する血液又はこれから得られた物の量を必要最小限とするために必要な業務に関する手順を定めた手順書を作成し、当該手順書に従い業務を行うこと。

三　第十九条各号に掲げる措置の実施を確保するために必要な採血に関する手順を定めた手順書を作成し、血液由来特定研究用具の原料とする目的で採血する病院等開設者に交付すること。

四　血液由来特定研究用具の製造に関する記録に関する規程を定め、当該規程により記録を作成すること。

五　前号の規定により作成した記録を、血液由来特定研究用具の有効期間の満了する期日から起算して三年間保存すること。

六　製造しようとする血液由来特定研究用具について倫理的及び科学的観点から審議を行う委員会（以下「倫理審査委員会」という。）を設置していること。この場合において、倫理審査委員会には、国家戦略特別区域血液由来特定研究用具製造事業を行う者と利害関係を有しない者を構成員に含むこと。

七　血液由来特定研究用具の原料となる血液の採取及び血液由来特定研究用具の製造を行うことに関し、倫理審査委員会の意見を聴取し、必要な措置を講じていること。

八　倫理審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を作成し、公表していること。

九　血液由来特定研究用具の原料とするための採血及び販売された血液由来特定研究用具に係る苦情及び問合せへの対応に関する体制を確保していること。

（法第二十条の三第二項の申請書の添付書類）

第二十二条　法第二十条の三第二項の厚生労働省令で定める添付書類は、次のとおりとする。

一　申請者が法人である場合には、定款又は寄附行為及び登記事項証明書

二　申請者が個人である場合には、住民票の写し

三　前条第一項第一号に掲げる要件に該当することを証する書類

四　前条第一項第二号に規定する手順書

五　前条第一項第三号に規定する手順書