

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の運用に関する指針（ガイドライン）（平成 25 年 12 月 27 日付け健発 1227 第 2 号・厚生労働省健康局長通知）新旧対照表

（下線の部分は改正部分）

改正後	改正前
<p>第 2 臍帯血供給事業者が研究のために臍帯血を利用又は提供する場合の基準に関する事項</p> <p>(略)</p> <p>6 研究のために臍帯血を利用又は提供する場合の審査手続き</p> <p>(略)</p> <p>(6) 臍帯血供給事業者は、臍帯血を利用又は提供した研究の内容及び当該研究のために利用又は提供した臍帯血の数量を公表すること。</p> <p>(略)</p> <p>第 3 外国臍帯血供給事業者から移植に用いる臍帯血の提供を受ける場合</p> <p>(略)</p> <p>(8) 移植実施施設は、外国臍帯血供給事業者から提供を受けた移植に用いる臍帯血を用いて移植を実施した後速やかに、当該移植が医学的見地から適正であったかどうかについて、<u>日本造血・免疫細胞療法学会</u>の確認を受け、その結果を厚生労働省に報告すること。</p> <p>(略)</p>	<p>第 2 臍帯血供給事業者が研究のために臍帯血を利用又は提供する場合の基準に関する事項</p> <p>(略)</p> <p>6 研究のために臍帯血を利用又は提供する場合の審査手続き</p> <p>(略)</p> <p>(6) 臍帯血供給事業者は、臍帯血を利用又は提供した研究の内容及び当該研究の <u>た</u>めに利用又は提供した臍帯血の数量を公表すること。</p> <p>(略)</p> <p>第 3 外国臍帯血供給事業者から移植に用いる臍帯血の提供を受ける場合 <u>&lt;新設&gt;</u></p> <p>(略)</p> <p>(8) 移植実施施設は、外国臍帯血供給事業者から提供を受けた移植に用いる臍帯血を用いて移植を実施した後速やかに、当該移植が医学的見地から適正であったかどうかについて、<u>日本造血細胞移植学会</u>の確認を受け、その結果を厚生労働省に報告すること。</p> <p>(略)</p>

別 添 1

臍帯血研究利用申請書

(略)

**1 研究内容等** (該当項目をチェック (☑) して下さい)

(略)

準拠する 法令等	<b>【法令名】</b>
	<input type="checkbox"/> 再生医療等の安全性の確保等に関する法律
	<input type="checkbox"/> 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律
	<b>【指針名】</b>
<input type="checkbox"/> <u>人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針</u>	
<input type="checkbox"/> その他 ( )	

別 添 2

外国臍帯血供給事業者からの臍帯血提供に関する申請書

(略)

**II. 添付書類**

(略)

4. 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（平成 25 年厚生労働省令第 139 号）第 13 条の 3 に掲げる要件のいずれにも適合することを示した書類  
(一般社団法人日本造血・免疫細胞療法学会の定める移植施設認定基準を満たしていることが分かる書類等)

別 添 1

臍帯血研究利用申請書

(略)

**1 研究内容等** (該当項目をチェック (☑) して下さい)

(略)

準拠する 法令等	<b>【法令名】</b>
	<input type="checkbox"/> 再生医療等の安全性の確保等に関する法律
	<input type="checkbox"/> 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律
	<b>【指針名】</b>
<input type="checkbox"/> <u>人を対象とする医学系研究に関する倫理指針</u>	
<input type="checkbox"/> <u>ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針</u>	
<input type="checkbox"/> その他 ( )	

別 添 2

外国臍帯血供給事業者からの臍帯血提供に関する申請書

(略)

**II. 添付書類**

(略)

4. 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（平成 25 年厚生労働省令第 139 号）第 13 条の 3 に掲げる要件のいずれにも適合することを示した書類  
(一般社団法人日本造血細胞移植学会の定める移植施設認定基準を満たしていることが分かる書類等)