

医政研発 0306 第 1 号

令和 8 年 3 月 6 日

各 { 都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区
地方厚生局健康福祉部医事課長 } 殿

厚生労働省医政局研究開発政策課長

(公 印 省 略)

「臍帯血プライベートバンクを利用する再生医療等提供計画の添付書類に関して」
の一部改正について

平素より、厚生労働行政に格別の御協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

今般、「臍帯血プライベートバンクを利用する再生医療等提供計画の添付書類に関して」
(平成 29 年 11 月 1 日付け医政研発 1101 第 1 号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知)
別紙の「臍帯血プライベートバンクの業務内容等に関する届出及び報告に係る実施要領」(以下「実施要領」という。)について、その一部を別紙新旧対照表のとおり改正し、令和 8 年 2 月 17 日から適用することとしましたので、御了知の上、関係者に対する周知をお願いいたします。

なお、別添として、改正後の実施要領全文も併せてお送りします。

臍帯血プライベートバンクの業務内容等に関する届出及び報告に係る実施要領 新旧対照表

(下線部分は改正部分)

改正後	改正前
1～3 (略) 4. 方法 臍帯血プライベートバンクは、別紙様式1により、必要な書類（契約書、同意書、意思確認書、承諾書、品質管理手順書、収支報告書等）を添付の上、厚生労働省健康・<u>生活衛生</u>局長宛てに届け出るものとする。 5 (略) 6. 届出事項の変更の届出 臍帯血プライベートバンクは、届け出た事項を変更しようとするときは、あらかじめ、別紙様式2により、変更のある事項及びその年月日を厚生労働省健康・<u>生活衛生</u>局長宛てに届け出るものとする。 7. 事業実績の報告 臍帯血プライベートバンクは、毎事業年度終了後3月以内に、別紙様式4により、総保管件数、新規保管件数、年間引渡し件数及び年間廃棄件数等を厚生労働省健康・<u>生活衛生</u>局長宛てに報告するものとする。 8. 事業の休廃止の届出 臍帯血プライベートバンクは、その事業の全部又は一部を休止し、又は廃止しようとするときは、別紙様式3によ	1～3 (略) 4. 方法 臍帯血プライベートバンクは、別紙様式1により、必要な書類（契約書、同意書、意思確認書、承諾書、品質管理手順書、収支報告書等）を添付の上、厚生労働省健康局長宛てに届け出るものとする。<u>なお、書類の送付に当たっては、厚生労働省健康局難病対策課移植医療対策推進室宛てに郵送すること。</u> 5 (略) 6. 届出事項の変更の届出 臍帯血プライベートバンクは、届け出た事項を変更しようとするときは、あらかじめ、別紙様式2により、変更のある事項及びその年月日を厚生労働省健康局長宛てに届け出るものとする。 7. 事業実績の報告 臍帯血プライベートバンクは、毎事業年度終了後3月以内に、別紙様式4により、総保管件数、新規保管件数、年間引渡し件数及び年間廃棄件数等を厚生労働省健康局長宛てに報告するものとする。 8. 事業の休廃止の届出 臍帯血プライベートバンクは、その事業の全部又は一部を休止し、又は廃止しようとするときは、別紙様式3によ

り、あらかじめ（原則として、全部又は一部を休止し、又は廃止しようとする日の6月前までに、破産法（平成16年法律第75号）に基づく破産手続の開始の場合など、これによることが困難な場合は休廃止を決定した日以降直ちに）厚生労働省健康・生活衛生局長宛てに届け出るものとする。

9～10 （略）

（別添）

（略）

様式1（事業届出関係）

臍帯血取扱事業の届出

（元号） 年 月 日

厚生労働省健康・生活衛生局長 殿

住所： { 法人にあっては、主たる事務所の所在地 }
氏名： { 法人にあっては、名称及び代表者の氏名 } （削除）

下記のとおり、「臍帯血プライベートバンクの業務内容等に関する届出及び報告に係る実施要領」に基づき、届け出ます。

記

より、あらかじめ（原則として、全部又は一部を休止し、又は廃止しようとする日の6月前までに、破産法（平成16年法律第75号）に基づく破産手続の開始の場合など、これによることが困難な場合は休廃止を決定した日以降直ちに）厚生労働省健康局長宛てに届け出るものとする。

9～10 （略）

（別添）

（略）

様式1（事業届出関係）

臍帯血取扱事業の届出

平成 年 月 日

厚生労働省健康局長 殿

住所： { 法人にあっては、主たる事務所の所在地 }
氏名： { 法人にあっては、名称及び代表者の氏名 } 印

下記のとおり、「臍帯血プライベートバンクの業務内容等に関する届出及び報告に係る実施要領」に基づき、届け出ます。

記

1. 届出者基礎情報

事業者の名称			
法人番号		代 表 者 氏 名	
事業者の郵便 番号		電 話 番 号	
事業者の住所			
臍帯血保管施 設の名称			
臍帯血保管施 設の所在地			
施 設 管 理 者 に 関 する 事 項	氏 名		
	略 歴		
届出をする者 （法人にあっ ては、その業 務を行う役員 を含む。）の右 事項該当の有 無	拘禁刑以上の刑 に処せられたこ とがあるもの		
	関係法令（※） 又はこれに基づ く処分に違反し たこと		
	反社会的勢力と の関わりがある こと		

（※）例えば、医師法、医療法、再生医療等の安全性の確保等に関する法律等

1. 届出者基礎情報

事業者の名称			
法人番号		代 表 者 氏 名	
事業者の郵便 番号		電 話 番 号	
事業者の住所			
臍帯血保管施 設の名称			
臍帯血保管施 設の所在地			
施 設 管 理 者 に 関 する 事 項	氏 名		
	略 歴		
届出をする者 （法人にあっ ては、その業 務を行う役員 を含む。）の右 事項該当の有 無	禁錮以上の刑に 処せられたこと があるもの		
	関係法令（※） 又はこれに基づ く処分に違反し たこと		
	反社会的勢力と の関わりがある こと		

（※）例えば、医師法、医療法、再生医療等の安全性の確保等に関する法律等

2 ～ 6 （略）

様式 2 （届出事項の変更関係）

届出事項の変更の届出

（元号） 年 月 日

厚生労働省健康・生活衛生局長 殿

住所： { 法人にあっては、主
たる事務所の所在地 }

氏名： { 法人にあっては、名
称及び代表者の氏名 } (削除)

(略)

2 ～ 6 （略）

様式 2 （届出事項の変更関係）

届出事項の変更の届出

平成 年 月 日

厚生労働省健康局長 殿

住所： { 法人にあっては、主
たる事務所の所在地 }

氏名： { 法人にあっては、名
称及び代表者の氏名 } 印

(略)

様式 3（事業の休廃止関係）

事業の休廃止の届出

（元号） 年 月 日

厚生労働省健康・生活衛生局長 殿

住所： { 法人にあつては、主
たる事務所の所在地 }
氏名： { 法人にあつては、名
称及び代表者の氏名 } (削除)
(略)

様式 4（実績報告関係）

事業実績に関する報告

（元号） 年 月 日

厚生労働省健康・生活衛生局長 殿

住所： { 法人にあつては、主
たる事務所の所在地 }
氏名： { 法人にあつては、名
称及び代表者の氏名 } (削除)
(略)

様式 3（事業の休廃止関係）

事業の休廃止の届出

平成 年 月 日

厚生労働省健康局長 殿

住所： { 法人にあつては、主
たる事務所の所在地 }
氏名： { 法人にあつては、名
称及び代表者の氏名 } 印
(略)

様式 4（実績報告関係）

事業実績に関する報告

平成 年 月 日

厚生労働省健康局長 殿

住所： { 法人にあつては、主
たる事務所の所在地 }
氏名： { 法人にあつては、名
称及び代表者の氏名 } 印
(略)