

日薬連発第 156 号  
平成 31 年 3 月 4 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

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  
一部を改正する法律等の施行について

標記の通知を一般財団法人日本再生医療学会等に周知した旨の事務連絡が厚生労働省医政局研究開発振興課より当連合会宛てにありましたので送付いたします。

つきましては、貴会会員への周知方宜しくお願いいたします。

記

平成 31 年 2 月 18 日付け

○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一部を改正する法律等の施行について

厚生労働省医政局研究開発振興課

事務連絡

事務連絡  
平成 31 年 2 月 18 日

日本製薬団体連合会 御中

厚生労働省医政局研究開発振興課

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一部を  
改正する法律等の施行について

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。

先般、経営破綻した臍帯血プライベートバンクが保管していたとされる臍帯血が流出し、複数の医療機関が「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」（平成 25 年法律第 85 号。以下「法」という。）に基づく再生医療等提供計画の届出を行わずに当該臍帯血を用いた再生医療等を提供していた事案が確認されました。

このような事例を踏まえ、第 197 回臨時国会において、公的臍帯血バンク（臍帯血供給事業者）以外の事業者による第三者間の造血幹細胞移植に用いる臍帯血の提供を禁止することを内容とする「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一部を改正する法律」（平成 30 年法律第 98 号。以下「改正法」という。）が可決・成立し、平成 30 年 12 月 14 日に公布されたところです。

また、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一部を改正する法律等の施行について、別紙のとおり一般財団法人日本再生医療学会等に対して周知いたしました。

つきましては、貴会におかれましても、内容について御了知の上、関係者等への周知について特段の御配慮をお願いするとともに、法の適正な運用に引き続き一層の御協力をお願いいたします。



健発0214第5号  
平成31年2月14日

一般社団法人日本再生医療学会理事長殿

厚生労働省健康局長

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一部を改正する法律等の  
施行について

厚生労働行政の推進について、日頃より御理解御協力を賜り、厚く御礼申し上げます。  
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24年法律第90号。以下「法」という。）については、第197回臨時国会において、公的臍帯血バンク（臍帯血供給事業者）以外の事業者による第三者間の造血幹細胞移植に用いる臍帯血の提供を禁止することを内容とする「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一部を改正する法律」（平成30年法律第98号。以下「改正法」という。）が可決・成立し、平成30年12月14日に公布されたところです（その主な内容は下記第1のとおり）。

改正法の施行は、公布の日から3月を経過した日（平成31年3月14日）とされていることから、本日、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施行規則（平成25年厚生労働省令第138号。以下「施行規則」という。）及び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。以下「品質確保省令」という。）の一部を改正する省令（平成31年厚生労働省令第12号。以下「改正省令」という。）を公布しました（その主な内容は下記第2のとおり）。

つきましては、以上の内容について貴殿のご理解を賜り、貴会関係医療機関へ周知いただけますようお願い申し上げます。

記

第1 改正法の主な内容

1. 移植に用いる臍帯血の採取、保存、引渡し等を業として行うことの禁止（法第30条第2項関係）

法第30条第1項の規定による臍帯血供給事業の許可を受けた者（以下「臍帯血供給事業者」という。）でなければ、業として、移植に用いる臍帯血の採取、調製、保存、検査若しくは引渡しをし、又は引渡しを受けてはならないこと。ただし、次に掲げる場合は、この限りでないこと。

- (1) 臍帯血供給事業者の委託により行う場合
- (2) 臍帯血供給事業者が引渡しをした移植に用いる臍帯血について行う場合
- (3) 移植に用いる臍帯血を採取される者の委託により当該移植に用いる臍帯血を当

該者又はその親族が用いるために採取される移植に用いる臍帯血について行う場合（臍帯血供給事業を行う場合を除く。）

(4) (1) から (3) までに掲げるもののほか、移植に用いる臍帯血の適切な提供に支障がない場合として厚生労働省令で定める場合（第2の1.で後述）

※ なお、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（昭和35年法律第145号）第2条第9項に規定する「再生医療等製品（未承認のものを含む）」に該当する臍帯血は、法第2条第4項に規定する移植に用いる臍帯血には該当しないものとする。

## 2. 造血幹細胞移植に用いることができるものとしての臍帯血の取引を業として行うことの禁止（法第30条第3項及び第4項関係）

(1) 何人も、業として、人の臍帯血（採取の後調製されたものを含む。以下同じ。）

（上記1によりその引渡しを禁止される場合における移植に用いる臍帯血（当該移植に用いる臍帯血であることをその者が知らないものを除く。）を除く。）を、造血幹細胞移植に用いることができるものとして、引き渡してはならないこと。ただし、次に掲げる場合は、この限りでないこと。

① 臍帯血供給事業者（その委託を受けた者を含む。）が移植に用いる臍帯血を引き渡す場合

② 人の臍帯血を採取される者の委託により当該人の臍帯血を当該者又はその親族が用いるために引き渡す場合

③ ①及び②に掲げるもののほか、移植に用いる臍帯血の適切な提供に支障がない場合として厚生労働省令で定める場合（第2の1.で後述）

(2) 何人も、業として、(1)により禁止される人の臍帯血の引渡しを受けてはならないこと。

## 3. 罰則

上記1又は2に違反した者は、3年以下の懲役若しくは300万円以下の罰金に処し、又はこれを併科すること。

## 第2 改正省令の主な内容

### 1. 施行規則の改正（第11条の2関係）

法第30条第2項第4号及び同条第3項第3号の「移植に用いる臍帯血の適切な提供に支障がない場合として規定する厚生労働省令で定める場合」について、次のとおりとすること。

(1) 外国において臍帯血供給業務に相当するものを行う者であつて、移植に用いる臍帯血の品質を確保するために必要な措置を講じているもの（以下「外国臍帯血供給事業者」という。）が移植に用いる臍帯血を引き渡す場合であつて、厚生労働大臣がその引渡しについて適当と認める場合

※ なお、当該規定による引渡しに係る取扱いの詳細は、「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）第3において定めている。

(2) 外国臍帯血供給事業者が引渡し（(1)により厚生労働大臣が適当と認めた引渡しに限る。）をした移植に用いる臍帯血について行う場合

## 2. 品質確保省令の改正

(1) 臍帯血供給事業者の委託により行うことができる業務を、採取、検査又は搬送とすること。（第13条の2関係）

(2) 臍帯血供給事業者が、移植に用いる臍帯血を造血幹細胞移植を行う医療機関に引き渡す場合には、当該医療機関が造血幹細胞移植を適正に実施するために必要な設備を備え、人員及び医療機関内の連携体制を確保する等必要な措置を講じていること並びに造血幹細胞移植を適正に実施した実績があること等を確認しなければならないこととすること。（第13条の3関係）

※なお、当該規定による臍帯血供給事業者が確認を行う際の取扱いの詳細は、「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3号厚生労働省健康局長通知）において定めている。

## 第3 施行日

平成31年3月14日

### <参考資料>

- 別添1 「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一部を改正する法律」（平成30年法律第98号）の要綱及び新旧対照表
- 別添2 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施行規則及び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の一部を改正する省令（平成31年厚生労働省令第12号）の新旧対照表
- 別添3 改正後の「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）
- 別添4 改正後の「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3号厚生労働省健康局長通知）
- 別添5 臍帯血流出事案及び造血幹細胞移植法改正の概要

※参考：厚生労働省ホームページ

- 造血幹細胞移植関係法令：

[https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/kenkou/ishoku/hourei.html](https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/ishoku/hourei.html)

- 赤ちゃんを出産予定のお母さんへ（臍帯血関連情報）：

[https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/kenkou/ishoku/saitaiketsu.html](https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/ishoku/saitaiketsu.html)

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一部を改正する法律要綱

第一 移植に用いる臍帯血の採取、保存、引渡し等を業として行うことの禁止

臍帯血供給事業の許可を受けた者（以下「臍帯血供給事業者」という。）でなければ、業として、移植に用いる臍帯血の採取、調製、保存、検査若しくは引渡しをし、又は引渡しを受けてはならないこと。ただし、次に掲げる場合は、この限りでないこと。

- 1 臍帯血供給事業者の委託により行う場合
- 2 臍帯血供給事業者が引渡しをした移植に用いる臍帯血について行う場合
- 3 移植に用いる臍帯血を採取される者の委託により当該移植に用いる臍帯血を当該者又はその親族が用いるために採取される移植に用いる臍帯血について行う場合（臍帯血供給事業を行う場合を除く。）
- 4 1から3までに掲げるもののほか、移植に用いる臍帯血の適切な提供に支障がない場合として厚生労働省令で定める場合

（第三十条第二項関係）

第二 造血幹細胞移植に用いることができるものとしての臍帯血の取引を業として行うことの禁止

一 何人も、業として、人の臍帯血（採取の後調製されたものを含む。以下同じ。）（第一によりその引渡しが禁止される場合における移植に用いる臍帯血（当該移植に用いる臍帯血であることをその者が知らないものを除く。）を除く。）を、造血幹細胞移植に用いることができるものとして、引き渡してはならないこと。ただし、次に掲げる場合は、この限りでないこと。

1 臍帯血供給事業者（その委託を受けた者を含む。）が移植に用いる臍帯血を引き渡す場合

2 人の臍帯血を採取される者の委託により当該人の臍帯血を当該者又はその親族が用いるために引き

渡す場合

3 1及び2に掲げるもののほか、移植に用いる臍帯血の適切な提供に支障がない場合として厚生労働

省令で定める場合

（第三十条第三項関係）

二 何人も、業として、一により禁止される人の臍帯血の引渡しを受けてはならないこと。

（第三十条第四項関係）

## 第三 罰則

第一又は第二に違反した者は、三年以下の懲役若しくは三百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科すること。  
(第五十五条第二号関係)

#### 第四 施行期日等

- 一 この法律は、公布の日から起算して三月を経過した日から施行すること。  
(附則第一項関係)
- 二 その他所要の規定の整備を行うこと。

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一部を改正する法律

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）の一部を次のように改正する。

第二条第四項中「いう」の下に「。第三十条第三項及び第四項において同じ」を加える。

第六条中「第三十二条」を「第三十条第二項」に改める。

第三十条の見出し中「許可」を「許可等」に改め、同条に次の三項を加える。

2 前項の許可を受けた者（以下「臍帯血供給事業者」という。）でなければ、業として、移植に用いる臍帯血の採取、調製、保存、検査若しくは引渡しをし、又は引渡しを受けてはならない。ただし、次に掲げる場合は、この限りでない。

一 臍帯血供給事業者の委託により行う場合

二 臍帯血供給事業者が引渡しをした移植に用いる臍帯血について行う場合

三 移植に用いる臍帯血を採取される者の委託により当該移植に用いる臍帯血を当該者又はその親族が用いるために採取される移植に用いる臍帯血について行う場合（臍帯血供給事業を行う場合を除く。）

四 前三号に掲げるもののほか、移植に用いる臍帯血の適切な提供に支障がない場合として厚生労働省令で定める場合

3 何人も、業として、人の臍帯血（採取の後調製されたものを含む。第二号及び次項において同じ。）（前項の規定によりその引渡しが禁止される場合における移植に用いる臍帯血（当該移植に用いる臍帯血であることをその者が知らないものを除く。）を除く。）を、造血幹細胞移植に用いることができるものとして、引き渡してはならない。ただし、次に掲げる場合は、この限りでない。

一 臍帯血供給事業者（その委託を受けた者を含む。）が移植に用いる臍帯血を引き渡す場合

二 人の臍帯血を採取される者の委託により当該人の臍帯血を当該者又はその親族が用いるために引き渡す場合

三 前二号に掲げるもののほか、移植に用いる臍帯血の適切な提供に支障がない場合として厚生労働省令で定める場合

4 何人も、業として、前項の規定により禁止される人の臍帯血の引渡しを受けてはならない。

第三十一条中「前条」を「前条第一項」に、「同条」を「同項」に改める。

第三十二条中「第三十条の許可を受けた者（以下「臍帯血供給事業者」という。）」を「臍帯血供給事業者」に改める。

第五十五条第二号を次のように改める。

二 第三十条第二項から第四項までの規定に違反した者

#### 附 則

#### （施行期日）

1 この法律は、公布の日から起算して三月を経過した日から施行する。

#### （経過措置）

2 この法律の施行前にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

#### （再生医療等の安全性の確保等に関する法律の一部改正）

3 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成二十五年法律第八十五号）の一部を次のように改正する。

第四十条第一項中「第三十条」を「第三十条第一項」に改める。

◎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一部を改正する法律新旧対照表  
 ○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）（抄）（本則関係）（傍線部分は改正部分）

改正後	現行
<p>(定義)            第二条 [略]            2・3 [略]            4 この法律において「移植に用いる臍帯血」とは、造血幹細胞移植に用いるために採取される人の臍帯血（出産の際に娩出される臍帯及び胎盤の中にある胎児の血液をいう。第三十条第三項及び第四項において同じ。）をいい、当該採取の後造血幹細胞移植に適するよう調製されたものを含むものとする。            5・6 [略]</p> <p>(造血幹細胞提供関係事業者等の責務)            第六条 第十九条に規定する骨髄・末梢血幹細胞提供あつせん事業者及び第三十条第二項に規定する臍帯血供給事業者（以下「造血幹細胞提供関係事業者」という。）並びに第四十四条第一項に規定する支援機関は、移植に用いる造血幹細胞の提供において中核的な役割を果たすべきことに鑑み、移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に積極的に寄与するよう努めなければならない。</p>	<p>(定義)            第二条 [略]            2・3 [略]            4 この法律において「移植に用いる臍帯血」とは、造血幹細胞移植に用いるために採取される人の臍帯血（出産の際に娩出される臍帯及び胎盤の中にある胎児の血液をいう。）をいい、当該採取の後造血幹細胞移植に適するよう調製されたものを含むものとする。            5・6 [略]</p> <p>(造血幹細胞提供関係事業者等の責務)            第六条 第十九条に規定する骨髄・末梢血幹細胞提供あつせん事業者及び第三十二条に規定する臍帯血供給事業者（以下「造血幹細胞提供関係事業者」という。）並びに第四十四条第一項に規定する支援機関は、移植に用いる造血幹細胞の提供において中核的な役割を果たすべきことに鑑み、移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に積極的に寄与するよう努めなければならない。</p>



いる臍帯血を引き渡す場合

二 人の臍帯血を採取される者の委託により当該人の臍帯血を当該者又はその親族が用いるために引き渡す場合

三 前二号に掲げるもののほか、移植に用いる臍帯血の適切な提供に支障がない場合として厚生労働省令で定める場合

4 何人も、業として、前項の規定により禁止される人の臍帯血の引渡しを受けてはならない。

(許可の基準)

第三十一条 厚生労働大臣は、前条第一項の許可の申請が次の各号のいずれにも適合していると認めるときでなければ、同項の許可をしてはならない。

一〜四 〔略〕

(品質の確保に関する基準の遵守)

第三十二条 臍帯血供給事業者は、臍帯血供給事業を行うに当たっては、臍帯血供給業務の方法に関して移植に用いる臍帯血の安全性その他の品質の確保のために必要なものとして厚生労働省令で定める基準を遵守しなければならない。

第五十五条 次の各号のいずれかに該当する者は、三年以下の懲役若しくは三百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

〔新設〕

(許可の基準)

第三十一条 厚生労働大臣は、前条の許可の申請が次の各号のいずれにも適合していると認めるときでなければ、同条の許可をしてはならない。

一〜四 〔略〕

(品質の確保に関する基準の遵守)

第三十二条 第三十条の許可を受けた者(以下「臍帯血供給事業者」という。)は、臍帯血供給事業を行うに当たっては、臍帯血供給業務の方法に関して移植に用いる臍帯血の安全性その他の品質の確保のために必要なものとして厚生労働省令で定める基準を遵守しなければならない。

第五十五条 次の各号のいずれかに該当する者は、三年以下の懲役若しくは三百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

一 [略]  
二 第三十条第二項から第四項までの規定に違反した者

一 [略]  
二 第三十条の許可を受けずに臍帯血供給事業を行った者

改正後	現行
<p>（特定細胞加工物の製造の届出）</p> <p>第四十条 細胞培養加工施設（病院若しくは診療所に設置されるもの、医薬品医療機器等法第二十三条の二十二第一項の許可（厚生労働省令で定める区分に該当するものに限る。）を受けた製造所に該当するもの又は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第三十条第一項の臍帯血供給事業の許可を受けた者が臍帯血供給事業の用に供するものに限る。以下この条において同じ。）において特定細胞加工物の製造をしようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、細胞培養加工施設ごとに、次に掲げる事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。</p> <p>一～四 [略]</p> <p>2・3 [略]</p>	<p>（特定細胞加工物の製造の届出）</p> <p>第四十条 細胞培養加工施設（病院若しくは診療所に設置されるもの、医薬品医療機器等法第二十三条の二十二第一項の許可（厚生労働省令で定める区分に該当するものに限る。）を受けた製造所に該当するもの又は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第三十条の臍帯血供給事業の許可を受けた者が臍帯血供給事業の用に供するものに限る。以下この条において同じ。）において特定細胞加工物の製造をしようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、細胞培養加工施設ごとに、次に掲げる事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。</p> <p>一～四 [略]</p> <p>2・3 [略]</p>



## ○厚生労働省令第十二号

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の一部を改正する法律（平成三十年法律第九十八号）の施行に伴い、及び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）第三十条第二項及び第三項並びに第三十二条の規定に基づき、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施行規則及び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の一部を改正する省令を次のように定める。

平成三十一年二月十四日

厚生労働大臣 根本 匠

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施行規則及び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の一部を改正する省令

（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施行規則の一部改正）

第一条 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施行規則（平成二十五年厚生労働省令第百三十八号）の一部を次の表のように改正する。

(傍線部分は改正部分)

改正後

改正前

(厚生労働省令で定める業務)  
第三条 法第二条第六項の厚生労働省令で定める業務は、移植に用いる臍帯血の搬送（造血幹細胞移植を行う医療機関への搬送を除く。）とする。

(厚生労働省令で定める業務)  
第三条 法第二条第六項の厚生労働省令で定める業務は、移植に用いる臍帯血の搬送（ただし、造血幹細胞移植を行う医療機関への搬送を除く。）とする。

(臍帯血供給事業の許可の申請)  
第十条 法第三十条第一項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。

(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 三 (略)

一 三 (略)

2・3 (略)  
(移植に用いる臍帯血の適切な提供に支障がない場合)  
第十一条の二 法第三十条第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める場合は、次のとおりとする。

(新設)

一 外国において臍帯血供給業務に相当するものを行う者であつて、法の規定により臍帯血供給事業者が移植に用いる臍帯血の品質の確保のために講ずることとされる措置に相当する措置を講じているもの（搬送についてその委託を受けた者を含む。以下この条において「外国臍帯血供給事業者」という。）が移植に用いる臍帯血を引き渡す場合であつて、厚生労働大臣がその引渡しについて適当と認める場合  
二 外国臍帯血供給事業者が引渡し（前号の規定により厚生労働大臣が適当と認めた引渡しに限る。）をした移植に用いる臍帯血について行う場合  
法第三十条第三項第三号に規定する厚生労働省令で定める場合は、外国臍帯血供給事業者が移植に用いる臍帯血を引き渡す場合

一 外国において臍帯血供給業務に相当するものを行う者であつて、法の規定により臍帯血供給事業者が移植に用いる臍帯血の品質の確保のために講ずることとされる措置に相当する措置を講じているもの（搬送についてその委託を受けた者を含む。以下この条において「外国臍帯血供給事業者」という。）が移植に用いる臍帯血を引き渡す場合であつて、厚生労働大臣がその引渡しについて適当と認める場合  
二 外国臍帯血供給事業者が引渡し（前号の規定により厚生労働大臣が適当と認めた引渡しに限る。）をした移植に用いる臍帯血について行う場合  
法第三十条第三項第三号に規定する厚生労働省令で定める場合は、外国臍帯血供給事業者が移植に用いる臍帯血を引き渡す場合

であつて、厚生労働大臣がその引渡しについて適当と認める場合とする。

(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

二 七 (略)

(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 七 (略)

(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の一部改正)

第二条 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(平成二十五年厚生労働省令第三百二十九号)の一部を次の表のように改正する。

改正後	改正前
<p>(臍帯血供給事業者の委託により行う業務)</p> <p>第十三条の二 臍帯血供給事業者は、移植に用いる臍帯血の採取、検査又は搬送(造血幹細胞移植を行う医療機関への搬送を除く。)以外の業務を他人に委託してはならない。</p> <p>(移植に用いる臍帯血の引渡しを行う場合の確認)</p> <p>第十三条の三 臍帯血供給事業者は、移植に用いる臍帯血を造血幹細胞移植を行う医療機関に引き渡す場合には、当該医療機関が次に掲げる要件に適合していることを確認しなければならない。ただし、緊急を要する場合で、あらかじめ、当該確認を行ういとまがないときは、この限りでない。</p> <p>一 造血幹細胞移植を適正に行うために必要な設備が設けられていること。</p> <p>二 造血幹細胞移植を適正に行うために必要な人員及び当該医療機関内の連携体制が確保されていること。</p> <p>三 造血幹細胞移植を適正に実施した実績が一定程度あること。</p> <p>四 その他造血幹細胞移植の適正な実施に関し必要な措置が講じられていること。</p>	<p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p>

附 則

この省令は、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一部を改正する法律（平成三十二年法律第九十八号）の施行の日から施行する。

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）

## 第1 法第2条第2項の厚生労働省令で定める疾病に関する事項

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24年法律第90号。以下「法」という。）第2条第2項の厚生労働省令で定める疾病については、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施行規則（平成25年厚生労働省令第138号。以下「施行規則」という。）第1条第1号から第27号に掲げられているところであるが、それらには以下の疾病が含まれること。

### 1 悪性リンパ腫（施行規則第1条第1号）

#### (1) 非ホジキンリンパ腫

##### ① 成熟B細胞腫瘍

- ア 形質芽球性リンパ腫
- イ 形質細胞腫瘍
- ウ 血管内大細胞型B細胞性リンパ腫
- エ 原発性滲出リンパ腫
- オ 原発性皮膚濾胞中心リンパ腫
- カ 重鎖病
- キ 小児節性濾胞辺縁帯リンパ腫
- ク 小児濾胞性リンパ腫
- ケ 縦隔（胸腺）原発大細胞型B細胞性リンパ腫
- コ 節性濾胞辺縁帯リンパ腫
- サ 粘膜関連濾胞辺縁帯リンパ腫
- シ バーキットリンパ腫
- ス びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫
- セ 脾辺縁帯リンパ腫
- ソ 脾B細胞性リンパ腫／白血病、分類不能
- タ 分類不能B細胞リンパ腫
- チ ヘアリー細胞白血病
- ツ 慢性リンパ性白血病／小リンパ球性リンパ腫
- テ マントル細胞リンパ腫
- ト リンパ形質細胞性リンパ腫
- ナ リンパ腫様肉芽腫症
- ニ 濾胞性リンパ腫
- ヌ ALK陽性大型B細胞リンパ腫
- ネ B細胞前リンパ球性白血病
- ノ HHV8関連多中心性キャッスルマン病に生ずる大細胞型B細胞性リンパ腫

##### ② 成熟T細胞・NK細胞腫瘍

- ア アグレッシブNK細胞白血病
- イ 肝脾T細胞リンパ腫
- ウ 菌状息肉症

- エ 血管免疫芽球性 T 細胞性リンパ腫
- オ 原発性皮膚 CD30 陽性 T 細胞増殖性疾患
- カ 小児 EBV 陽性 T 細胞性リンパ球増殖症（小児全身性 EBV 陽性 T 細胞リンパ増殖症、種痘様水泡症様リンパ腫を含む）
- キ 成人 T 細胞白血病／リンパ腫
- ク セザリー症候群
- ケ 節外性 NK／T 細胞リンパ腫、鼻型
- コ 腸管症関連 T 細胞リンパ腫
- サ 皮下脂肪織炎様 T 細胞リンパ腫
- シ 皮膚原発末梢 T 細胞性リンパ腫、まれな亜型（皮膚原発  $\gamma$   $\delta$  T 細胞リンパ腫、皮膚原発 CD8 陽性進行性表皮向性細胞傷害性 T 細胞リンパ腫を含む）
- ス 末梢性 T 細胞性リンパ腫、非特定型
- セ 慢性 NK 細胞増加症
- ソ 未分化大細胞型リンパ腫
- タ T 細胞性前リンパ球白血病
- チ T 細胞性 LGL 白血病

(2) ホジキンリンパ腫

2 急性白血病（施行規則第 1 条第 5 号）

(1) 急性骨髄性白血病

- ① 芽球形質細胞様樹状細胞腫瘍
- ② 骨髄異形成に関連した変化を有する急性骨髄性白血病
- ③ 骨髄肉腫
- ④ ダウン症に伴う骨髄増殖症
- ⑤ 治療関連骨髄性腫瘍
- ⑥ 特定の遺伝子異常を有する急性骨髄性白血病
- ⑦ 分類不能の急性骨髄性白血病

(2) 急性リンパ性白血病（前駆型リンパ球系腫瘍）

- ① 特定の遺伝子異常を有する B リンパ芽球性白血病／リンパ腫
- ② B リンパ芽球性白血病／リンパ腫、非特定型
- ③ T リンパ芽球性白血病／リンパ腫

(3) 系統不明な急性白血病

- ① 急性未分化性白血病
- ② 混合形質性急性白血病
- ③ 系統を特定できない白血病（NK 細胞性白血病／リンパ腫を含む）

3 原発性免疫不全症候群（施行規則第 1 条第 7 号）

- (1) アデノシンデアミナーゼ欠損症
- (2) インターロイキン 1 受容体関連キナーゼ 4 欠損症
- (3) ウィスコットアルドリッチ症候群
- (4) オーメン症候群

- (5) 外胚葉形成不全免疫不全症
- (6) 肝中心静脈閉塞症を伴う免疫不全症
- (7) グリセリ症候群
- (8) 抗酸菌感染症に脆弱性を示す免疫不全症
- (9) 高 IgE 症候群
- (10) 高 IgM 症候群
- (11) 自己免疫性多腺性内分泌不全症・カンジダ症・外胚葉ジストロフィー
- (12) 自己免疫性リンパ増殖症候群
- (13) 重症複合免疫不全症
  - ① 細網異形成症
  - ② Cernunnos 欠損症
  - ③ DNA リガーゼ IV 欠損症
  - ④ MHC class I 欠損症
  - ⑤ MHC class II 欠損症
- (14) チェディアック・東症候群
- (15) デイジョージ症候群
- (16) 特発性 CD4 陽性 T リンパ球減少症
- (17) ナイミーヘン染色体不安定症候群
- (18) ネザートン症候群
- (19) 白血球接着不全症
- (20) 複合型免疫不全症
- (21) プリンヌクレオシドホスホリラーゼ欠損症
- (22) 分類不能型免疫不全症
- (23) ヘルマンスキー・パドラック症候群
- (24) ホイエラール・レイダーソン症候群
- (25) 慢性肉芽腫症
- (26) 慢性皮膚粘膜カンジダ症
- (27) 免疫不全を伴う無汗性外胚葉形成異常症 (免疫不全を伴う無汗性外胚葉形成不全症、NEMO 欠損症)
- (28) 毛細血管拡張性小脳失調症
- (29) ICF 症候群
- (30) IPEX 症候群
- (31) NK, B 単球欠損症
- (32) Rac2 欠損症
- (33) T 細胞欠損・骨異形成
- (34) X 連鎖血小板減少症
- (35) X 連鎖無 (低)  $\gamma$  グロブリン血症
- (36) X 連鎖リンパ増殖症候群

4 骨髄異形成症候群 (施行規則第 1 条第 8 号)

- (1) 芽球増加を伴う不応性貧血
- (2) 小児骨髓異形成症候群
- (3) 単血球系異形成を伴う不応性血球減少
- (4) 鉄芽球性不応性貧血
- (5) 複数血球系異形成を伴う不応性血球減少
- (6) 分類不能型骨髓異形成症候群
- (7) 5q-症候群

5 骨髓増殖性腫瘍（施行規則第1条第9号）

- (1) 原発性骨髓線維症
- (2) 好酸球増多症及び血小板由来増殖因子受容体 $\alpha$ 、血小板由来増殖因子受容体 $\beta$ 又は線維芽細胞増殖因子受容体1遺伝子異常を伴う骨髓性／リンパ性腫瘍
- (3) 骨髓異形成／骨髓増殖性腫瘍、分類不能型
- (4) 骨髓増殖性腫瘍、分類不能型
- (5) 若年性骨髓単球性白血病
- (6) 真性赤血球増加症
- (7) 非定型性慢性骨髓性白血病
- (8) 肥満細胞症
- (9) 本態性血小板血症
- (10) 慢性好酸球性白血病
- (11) 慢性好中球性白血病
- (12) 慢性骨髓性白血病
- (13) 慢性骨髓単球性白血病

6 骨髓不全症候群（施行規則第1条第10号）

- (1) 再生不良性貧血
- (2) 赤芽球癆
- (3) 先天性骨髓不全症
  - ① 先天性（家族性）血小板減少症
  - ② 先天性好中球減少症
    - ア コストマン症候群
    - イ シュバツハマン・ダイヤモンド症候群
    - ウ 先天性角化不全症
    - エ ピアソン症候群
  - ③ 先天性赤芽球癆（ダイヤモンド・ブラックファン貧血）
  - ④ 先天性赤血球異形成貧血
  - ⑤ 先天性鉄芽球性貧血
  - ⑥ ファンコニ貧血
  - ⑦ 無巨核球性血小板減少症
- (4) 発作性夜間ヘモグロビン尿症

7 腎腫瘍（施行規則第1条第14号）

- (1) ウイルムス腫瘍
  - (2) 腎横紋筋様腫瘍
  - (3) 腎細胞癌
  - (4) 腎明細胞肉腫
- 8 組織球性及び樹状細胞性腫瘍（施行規則第1条第16号）
- (1) 樹状細胞肉腫（線維芽細胞様細網細胞腫瘍を含む）
  - (2) 組織球肉腫
  - (3) 播種性若年性黄色肉芽腫症
  - (4) ランゲルハンス細胞由来腫瘍（ランゲルハンス細胞組織球症、ランゲルハンス細胞肉腫を含む）
- 9 免疫不全関連リンパ増殖性疾患（施行規則第1条第25号）
- (1) 移植後リンパ増殖性疾患
  - (2) 原発性免疫異常症関連リンパ増殖性疾患
  - (3) HIV感染関連リンパ腫
  - (4) 他の医原性免疫不全関連リンパ増殖性疾患
- 10 ユーイング肉腫ファミリー腫瘍（施行規則第1条第26号）
- (1) 未分化神経外胚葉性腫瘍
  - (2) ユーイング肉腫
- 11 リソソーム病（施行規則第1条第27号）
- (1) アスパルチルグルコサミン尿症
  - (2) 異染性白質ジストロフィー
  - (3) ウォルマン病
  - (4) ガラクトシアリドーシス
  - (5) クラッベ病
  - (6) ゴーシェ病
  - (7) 神経セロイドリポフスチン症
  - (8) ニーマンピック病
  - (9) ファーバー病
  - (10) フコシドーシス
  - (11) ポンペ病
  - (12) マルチプルスルファターゼ欠損症
  - (13) ムコ多糖症
    - ① ムコ多糖症 I型（ハーラー症候群、ハーラー・シャイエ症候群、シャイエ症候群）
    - ② ムコ多糖症 II型（ハンター症候群）
    - ③ ムコ多糖症 III型（サンフィリポ症候群）
    - ④ ムコ多糖症 IV型（モルキオ症候群）
    - ⑤ ムコ多糖症 VI型（マロトー・ラミー症候群）
    - ⑥ ムコ多糖症 VII型（スライ症候群）
  - (14) ムコリピドーシス II型

- (15) ムコリピドーシス III型
- (16)  $\alpha$ -マンノシドーシス
- (17) GM1 ガングリオシド蓄積症
- (18) GM2 ガングリオシド蓄積症

## 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

臍帯血供給事業者は、法第35条の規定に基づき、臍帯血供給業務の遂行に支障のない範囲内において、採取した移植に用いる臍帯血を研究のために利用又は提供できるとされているところであるが、臍帯血供給事業者が研究のために臍帯血及び当該臍帯血に関する情報を利用又は提供する場合の取扱いは、以下のとおりとすること。

### 1 研究のために利用又は提供するに当たっての臍帯血の分類

- (1) 移植用に公開されている臍帯血のうち公開から5年未満のものをA1とすること。
- (2) 移植用に公開されている臍帯血のうち公開から5年以上のものをA1'とすること。
- (3) 品質としては移植用に公開されている臍帯血に準じるものであるが、細胞数が公開基準に満たないもの又は年数経過により公開を取り消したものをA2とすること。
- (4) (1)から(3)以外の臍帯血で調製後、保存されているものをBとすること。
- (5) 上記のほかに、移植に使用した臍帯血の保存検体の一部があること。

### 2 研究の内容及び性質を考慮した適切な臍帯血の利用又は提供

- (1) 移植に用いる場合と同程度の細胞数を要するヒトに投与する研究  
移植に用いる場合と同程度の細胞数を要するヒトに投与する研究については、原則としてA1'を利用又は提供すること。ただし、研究目的の達成のために必要な場合（HLAの適合性）に限り、A1の利用又は提供も可とすること。
- (2) 移植に用いる場合と同程度の細胞数を要しないヒトに投与する研究  
移植に用いる場合と同程度の細胞数を要しないヒトに投与する研究については、原則としてA2を利用又は提供すること。ただし、研究目的の達成のために必要な場合（HLAの適合性）に限り、A1'の使用も可とすること。
- (3) ヒトに投与しない研究  
ヒトに投与しない研究については、A2又はBを利用又は提供すること。
- (4) 保存検体の利用が不可欠な研究  
移植に用いた臍帯血に関連する保存検体の一部を、遡及調査の実施に支障が生じない範囲で利用又は提供すること。
- (5) 臍帯血供給事業者が研究のために利用又は提供するA1'とA1の合計数は、当該事業者が前年度に移植用に提供した臍帯血の数を超えないこと。

### 3 研究のために臍帯血の提供を受け、利用することが認められる主体

臍帯血供給事業者から臍帯血の提供を受けることができる主体は、原則として自ら倫理審査委員会等を設置する医療機関・研究機関とすること。

### 4 研究のために利用又は提供することについての臍帯血の提供者の同意

臍帯血供給事業者は、臍帯血を提供しようとする妊婦に対し、臍帯血が研究目的（各種研究指針等という「臨床研究」を含む。）で利用される場合があることについて、提供前に書

面による説明を行った上で、同意書を取得すること。なお、臍帯血の提供についての同意書の標準的な書式については、「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3号厚生労働省健康局長通知）において示していること。

#### 5 研究のために臍帯血を利用又は提供するに当たっての個人情報の取扱い

ヒトに投与する研究については、連結可能な形での匿名化（必要な場合に個人を識別できるように、その人に付された符号又は番号の対応表を残す方法による匿名化）を行った上で臍帯血を利用又は提供すること。ヒトに投与しない研究については、連結不可能な形での匿名化（個人を識別できないように、その人と新たに付された符号又は番号の対応表を残さない方法による匿名化）を行った上で利用又は提供すること。ただし、造血幹細胞移植の有効性・安全性の向上等の目的のため、個人情報の利用が不可欠な場合であって、関係する法令や研究に関する指針の規定に基づき適切に実施される場合には、この限りではないこと。

また、上記の措置を前提として、ヒトに投与する研究のみならず、ヒトに投与しない研究の場合であっても、個人の特定に繋がらないHLA情報等を提供することは差し支えないと考えられること。

なお、臍帯血の提供を希望する医療機関・研究機関が、造血幹細胞移植の有効性・安全性の向上等の目的のため、当該臍帯血の提供者に関する情報の提供を併せて希望する場合に、当該情報が個人情報に該当するかは、「個人情報の保護に関する法律」（平成15年法律第57号）及び臍帯血供給事業者が定める個人情報の保護に関する規程に従い判断すること。

#### 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

- (1) 研究は、関係法令や関連する研究指針等に従って、実施すること。
- (2) 臍帯血供給事業者が研究のために臍帯血を利用する場合には、当該臍帯血供給事業者が設置する倫理審査委員会等（当該臍帯血供給事業者の外部の者、医療関係者（医師を含む。）及び法律・倫理関係の専門家等で構成されるもの。以下、(4)において同じ。）で審査を行い、了承を得なければならないこと。

また、当該倫理審査委員会等の審査では、(4)で示す審査の項目を参考とすること。

- (3) 医療機関・研究機関が研究のために臍帯血の提供を受けることを希望する場合には、研究の実施について当該医療機関・研究機関における倫理審査委員会等で、研究内容に応じて適用される関係法令・指針に基づき、その研究内容等について臍帯血を提供した者の同意を得る必要性についての判断を含めた審査を経た上で、臍帯血供給事業者に対して別添1の標準的な書式を用いて提供の申請書及びその他必要な書類を提出することにより申請を行うこと。

なお、別添1の標準的な書式については、臍帯血供給事業者が実情に応じ、追加的な改変等を行うことは差し支えないことに留意すること。

- (4) 当該申請については、申請を受けた臍帯血供給事業者において設置する倫理審査委員会等で、医療機関・研究機関の研究内容が施行規則第1号に定めるものに該当する研究であるか、当該機関が希望する臍帯血の数量等が当該臍帯血供給事業者の業務の遂行に支障のない範囲内であるか、当該機関にその研究を実施する体制が整備され、臍帯血を管理する能力が備わっているかという項目について審査を行うこと。

なお、研究内容に応じて適用される関係法令・指針に基づき、その研究内容等について臍帯血を提供した者の同意を得る必要性の有無が当該項目に含まれることについても留意すること。

- (5) 臍帯血供給事業者は、(4)の倫理審査委員会等で提供の了承が得られた場合には、提供しようとする臍帯血の提供者の個人情報の利用が不可欠である場合にあっては、当該提供者の同意を得た上で、医療機関・研究機関に当該提供者の個人情報を提供し、かつ、研究内容等について当該提供者の同意が必要である場合にあっては、医療機関・研究機関が当該提供者の同意を得たことを確認した上で、当該医療機関・研究機関に対して、臍帯血を提供できること。
- (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。
- (7) 研究のために臍帯血の提供を受けた医療機関・研究機関は、(4)の倫理審査委員会等で臍帯血の提供の承認を受けた研究が終了した場合であって当該臍帯血の残余があるときは、当該研究の遡及調査の実施のために必要な量を除いて、適切に廃棄すること。また、研究の実施状況を臍帯血供給事業者へ毎年報告し、研究実績を公表した場合には、臍帯血供給事業者へ情報の提供を行うこと。

なお、当該医療機関・研究機関が提供された臍帯血を用いた研究により得られた成果を、他の機関等（企業を含む。）に提供、譲渡又は販売等することは、法において何ら妨げられることではないが、当該機関等（企業を含む。）が、当該研究成果を研究等に用いる場合は、研究等に関する法令・指針が適用されることに留意すること。

### 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<新設>

施行規則第11条の2第1項第1号の規定に基づき外国臍帯血供給事業者（同号に規定する外国臍帯血供給事業者をいう。以下同じ。）が移植に用いる臍帯血を引き渡す場合は、法第30条第2項に定める禁止規定の適用除外としているところ、日本国内の移植実施施設（以下同じ。）が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の取扱いは、以下のとおりとする。

- (1) 本項において「移植実施施設」とは、造血幹細胞移植を行う日本国内の医療機関のうち、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ものをいう。
- (2) 移植実施施設は、移植を受けようとする者の血縁者から提供される造血幹細胞及び骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業者又は臍帯血供給事業者を介して提供される造血幹細胞を用いた造血幹細胞移植が医学的な妥当性を欠くために実施できない場合に限り、本項の定めるところにより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ことができるものとする。
- (3) 移植実施施設は、(2)に該当する場合であって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ようとする場合は、あらかじめ骨髄・末梢血幹細胞あっせん事業者に対し、提供を希望する臍帯血のあっせんを受けるために必要な情報を連絡すること。

- (4) 骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業者は、(3)の移植実施施設からの連絡を受けた場合は、当該移植実施施設の求めに応じ、世界骨髄バンク機構(The World Marrow Donor Association)、AABB又はFACT(Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy)の定める臍帯血の品質に関する基準を満たした臍帯血であって、当該移植実施施設が希望する臍帯血の条件に合致する臍帯血を保有する外国臍帯血供給事業者の情報を当該移植実施施設に提供する等、移植実施施設が移植に用いる臍帯血の提供を受けるに当たって必要な協力を行うこと。
- (5) 移植実施施設は、(4)の骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業者からの協力を得て、移植に用いる臍帯血の提供を受ける外国臍帯血供給事業者を決定した後、臍帯血の品質確保のために当該外国臍帯血供給事業者が準じている基準を明示した書類及び当該外国臍帯血供給事業者から臍帯血の提供を受けて当該移植を実施することが妥当であることを示す書類等を添付した上で、厚生労働省が定める別添2の様式(申請書)により、厚生労働省に対し申請を行うこと。
- (6) 厚生労働省は、(5)の移植実施施設からの申請を受けた場合は、当該外国臍帯血供給事業者が、法の規定により臍帯血供給事業者が移植に用いる臍帯血の品質の確保のために講ずるとされる措置に相当する措置を講じているものかどうか及び当該移植実施施設が当該外国臍帯血供給事業者から臍帯血の提供を受けて移植を実施することが適当かどうかについて、移植用臍帯血基準検討会の意見を踏まえ審査した上で、その結果について、当該移植実施施設に対し、遅滞なく通知することとする。
- (7) 移植実施施設は、(6)の定めるところにより、厚生労働省から、当該外国臍帯血供給事業者から当該移植に用いる臍帯血の提供を受けることが適当である旨の通知を受け取った場合は、当該外国臍帯血供給事業者に連絡し、当該移植に用いる臍帯血及びそれに付属する書類並びに保存検体の引渡しに係る日時・方法等を調整した上で当該移植に用いる臍帯血を引き受けること。この際、当該移植に用いる臍帯血等の搬送の際に事故等が生じた場合に備え、あらかじめ想定される事象の責任の所在を明らかにし、当該外国臍帯血供給事業者と調整しておくとともに、迅速かつ適切な対応ができるよう配慮すること。また、骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業者は、移植実施施設が外国臍帯血供給事業者と直接連絡を取ることが困難な場合は、当該移植に用いる臍帯血の引き受けが円滑に実施されるよう、当該移植実施施設に対し必要な協力を行うこと。
- (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、日本造血細胞移植学会の確認を受け、その結果を厚生労働省に報告すること。

## 臍帯血研究利用申請書

臍帯血供給事業者 \_\_\_\_\_ 御中

申 請 日 年 月 日

私は、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）第2に定められた臍帯血の研究目的での提供に係る事項について理解し、貴法人の保有する試料の提供を希望するので下記のとおり申請いたします。

**臍帯血利用申請者**（当該申請内容について当事業者からの照会等に応じる方。）

所属機関名			
部署名			
氏名	印	職位	
住所	〒 _____ - _____		
連絡先 / TEL		FAX	
E-mail			

**当該研究責任者**（当該研究の研究責任者※）※上記利用申請者と異なる場合に記載してください。

所属機関名			
部署名			
氏名	印	職位	
住所	〒 _____ - _____		
連絡先 / TEL		FAX	
E-mail			

※ 研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に係る業務を統括する者をいう。

## 1. 申請内容

臍帯血供給事業者の倫理審査委員会等では、利用を希望する試料等について、次の項目の審査を行いますので、申請内容は正確に記載してください。

1. 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施行規則第1号に定める研究に該当するものであるか
2. 医療機関・研究機関が希望する臍帯血の数量等が当該臍帯血供給事業者の業務の遂行に支障のない範囲内であるか
3. 医療機関・研究機関にその研究を実施する体制が整備され、臍帯血を管理する能力が備わっているか

○ 利用を希望する試料等（該当項目全てにチェック☑してください。）

- |   |                                    |
|---|------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 臍帯血                | <input type="checkbox"/> 保存検体      |
| <input type="checkbox"/> 臍帯血又は保存検体に付随する個人情報 | <input type="checkbox"/> 個人情報以外の情報 |

### 1 研究内容等（該当項目をチェック（☑）して下さい）

課題名	「 研究実施期間（            年            月            日から            年            月            日まで） 」
目的	<input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 疾病の新たな予防法及び治療法の開発のための研究  <b>【研究目的の概要】</b> <input type="checkbox"/> 別添研究計画書のとおり。（            頁参照） （補足事項）
必要性	<b>【臍帯血等の試料を必要とする理由】</b> <input type="checkbox"/> 別添研究計画書のとおり。（            頁参照） （補足事項）
研究手段	<b>【研究方法】</b> <input type="checkbox"/> 別添研究計画書のとおり。（            頁参照） （補足事項）  <b>【外部機関へ研究内容の評価等を目的とする試料の一部提供の有無】</b> <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし 外部機関名： 当該研究に関する業務に従事する責任者名：
	<b>【法令名】</b>



<input type="checkbox"/> 保存検体に付随する個人情報	<b>【個人情報の提供が不可欠な理由】</b> <input type="checkbox"/> 別添研究計画書のとおり。(                      頁参照) (補足事項)  <b>【提供を希望する情報】</b>
<input type="checkbox"/> 個人情報以外の情報	<b>【提供を希望する情報】</b>

### 3 実施体制等 (該当項目をチェック (☑) して下さい)

研究責任者の研究歴等	<b>【過去に所属した研究機関の履歴】</b>
	<b>【発表業績等】</b> (申請研究分野及び臍帯血等の試料又は情報を用いた研究におけるこれまでの主な実績 (学術雑誌等に発表した論文、著書等) を直近年度から記入して下さい。)
研究費用の出所	
保存・管理・廃棄方法	<b>【臍帯血等試料の保存・管理・廃棄方法】</b> <input type="checkbox"/> 別添研究計画書のとおり。(                      頁参照) (補足事項)
	<b>【個人情報及び個人情報以外の情報の保存・管理・廃棄方法】</b> <input type="checkbox"/> 別添研究計画書のとおり。(                      頁参照) (補足事項)
知的財産権関係	<b>【現時点で想定される得られる知的財産の有無】</b> <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明

## II. 添付書類

以下の書類を添付してください。なお、臍帯血供給事業者の倫理審査委員会等での審査に必要な場合は、追加で書類の提出をお願いする場合があります。

1. 所属する機関の倫理審査委員会等で承認を受けた研究計画書 (治験実施計画書、臨

床試験実施計画書等)

2. 所属する機関の倫理審査委員会等への審査の申請書及び承諾書

## 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

厚生労働大臣 殿

申 請 日 年 月 日

私は、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）第3に定められた要件を満たしており、外国臍帯血供給事業者から臍帯血の提供を受けたいので、下記のとおり申請いたします。

## 申請者

所属機関名 / 部署名			
氏名	印	職位	
住所	〒 _____ - _____		
連絡先 / TEL		FAX	
E-mail			
当該外国臍帯血供給事業者からの臍帯血の提供を希望する医学的理由			

## 外国臍帯血供給事業者

機関名	
住所	
連絡先 / TEL	
E-mail	

移植に用いる臍帯血の 品質に関して受けてい る認証	<input type="checkbox"/> AABB accreditation <input type="checkbox"/> FACT accreditation <input type="checkbox"/> WMDA accreditation *該当するものを全てチェックして下さい
---------------------------------	--

## I. 申請内容

申請いただいた内容を踏まえ、当該外国臍帯血供給事業者が、法の規定により臍帯血供給事業者が移植に用いる臍帯血の品質の確保のために講ずるとされる措置に相当する措置を講じているものかどうか及び移植実施施設が当該外国臍帯血供給事業者から臍帯血の提供を受けることが妥当かどうかについて審査を行いますので、申請内容は正確に記載してください。

## II. 添付書類

以下の書類を添付してください。なお、審査に必要な場合は、追加で書類の提出をお願いする場合があります。

1. 臍帯血の品質確保のために当該外国臍帯血供給事業者が準じている基準を明示した書類
2. 当該外国臍帯血供給事業者が保有する臍帯血を用いた移植を受けること等について、移植を受けようとする者から取得した同意書
3. 提供を希望する臍帯血のあっせんを受けるため、骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業者に提出した書類の写し
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）

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の運用に関する指針  
(ガイドライン)

第1 組織及び職員に関する事項

- 1 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。以下「臍帯血基準省令」という。）第3条第1項の「医学、細菌学的知識を有する者その他の技術者」とは、次の(1)～(5)のいずれかに該当する者であること。ただし、(5)については当分の間の措置とすること。
  - (1) 医師、医学の学位を持つ者
  - (2) 歯科医師であって細菌学を専攻した者
  - (3) 細菌学を専攻した修士課程を修めた者
  - (4) 大学等で微生物学の講義及び実習を受講し、習得した後、3年以上の生物由来製品若しくはそれと同等の保健衛生上の注意を要する医薬品、医療機器等の製造等（治験薬として製造する場合を含む。）に関する経験を有する者
  - (5) 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24年法律第90号。以下「法」という。）の施行時点において、移植に用いる臍帯血の調製・保存等の実務経験を通算5年以上有する者
- 2 管理監督技術者は、調製・保存に係る業務の責任者又は品質管理に係る業務の責任者のいずれかを兼任することができること。
- 3 調製・保存に係る業務の責任者と品質管理に係る業務の責任者は、兼任しないことが望ましいこと。
- 4 調製・保存に係る業務の責任者は、移植に用いる臍帯血の調製・保存に係る業務に通算3年以上従事した者等とすること。

第2 移植に用いる臍帯血の採取に関する事項

- 1 臍帯血供給事業者は、以下のとおり、移植に用いる臍帯血の採取の体制を整えること。
  - (1) 臍帯血供給事業者は、移植に用いる臍帯血の採取について、自ら又は医療機関に委託して行うこと。
  - (2) 移植に用いる臍帯血の採取を行う施設（以下「採取施設」という。）は、以下の体制を整備すること。
    - ① 移植に用いる臍帯血の採取の実施について、採取施設が設置する倫理委員会等の承認が得られていること。
    - ② 移植に用いる臍帯血の採取に関する手順を規定した標準作業手順書が作成され、採取施設が設置する倫理委員会等の承認が得られていること。移植に用いる臍帯血の採取を委託により実施する場合、委託を受けた採取施設は臍帯血供給事業者が作成する標準作業手順書に従って採取を実施すること。

- ③ 移植に用いる臍帯血の採取時には、医師を含む複数の採取施設の職員が対応できる体制が整備されていること。
- 2 移植に用いる臍帯血の採取については、胎盤娩出前の採取は分娩室又は手術室で、胎盤娩出後の採取は分娩室と同等以上の清浄度を有する区域（手術室を含む。）で行うこととし、詳細は標準作業手順書に規定すること。
- 3 臍帯血基準省令第6条の「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のある場合」には、以下の場合が含まれること。また、児の健康に影響を及ぼすおそれがある場合においても、移植に用いる臍帯血の採取を行わないこと。
- (1) 胎盤娩出時の安全性に問題がある可能性が認められる場合
  - (2) 多胎妊娠の場合
  - (3) 出産後、妊産婦又は児に通常の出産・分娩での処置以外の処置が必要となる場合
  - (4) 移植に用いる臍帯血の採取開始後も、妊産婦又は児に通常の出産・分娩での処置以外の処置が必要となる場合
- 4 臍帯血基準省令第7条に基づき移植に用いる臍帯血の採取を行う場所ごとに備え付ける標準作業手順書の作成に当たり、留意すべき点や盛り込む必要がある内容等は、以下のとおりであること。なお、標準作業手順書を改訂するときは、改訂の日付を記載するとともに、それ以前の改訂に係る履歴を保管すること。
- (1) 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事項
    - ① 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に対する説明及び同意の取得は、自ら又は採取施設に委託して行うこと。
    - ② 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については、医師又は適切な教育訓練を受けた者が行うこと。
    - ③ 移植に用いる臍帯血を提供しようとする妊婦に対し、書面による説明を行った上で、臍帯血を提供することについての同意書を取得すること。
    - ④ 移植に用いる臍帯血の提供に関し、妊婦から取得した同意書については、臍帯血供給事業者が保存し、管理すること。
    - ⑤ 移植に用いる臍帯血の提供に関して取得する同意書及びその説明文書については、以下の内容を含むこと。
      - ア 臍帯血の採取の目的として、臍帯血移植だけでなく、臨床研究を含む研究に利用される場合もあること。
      - イ 臍帯血の採取の方法とそれに伴う母子に及ぼされる危険性とその対処方法
      - ウ 採取された臍帯血の使用について、提供後の所有権その他の権利は認められないこと。
      - エ 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の基準に適合しない等の理由により移植又は研究に使用されなかった臍帯血は廃棄されること。採取後、健康調査票の返送前に当該妊産婦が同意の撤回を行った場合、当該臍帯血は廃棄されること。

- オ 妊産婦及び児の病歴、家族歴、問診、健康状態等の情報を提供すること。
- カ 分娩前又は分娩後に妊産婦の採血を行うこと。
- キ 通知を希望する妊産婦に対しては検査項目とその結果の通知をすること。
- ク 個人情報の保護とその方法
- ケ 臍帯血を提供しても利益を生じないこと。
- コ 同意書提出後であっても、同意の撤回書の提出をもって、本ガイドラインの第3の4項の(1)③に掲げる健康調査票を臍帯血供給事業者に送付する前までは同意を撤回することが可能であること。
- サ 組織適合性に関して遺伝子検査を含む検査が行われること。
- シ 臍帯血移植の成績向上を目的とした遺伝子検査をする可能性があること。
- ⑥ 臍帯血の提供に関する同意書については、別添の標準的な書式を用いること。なお、以下の点に留意すること。
  - ア 別添の同意書の標準書式については、臍帯血供給事業者が実状に応じ、追加的な改変等を行うことは差し支えないこと。
  - イ 問診の基準に係る記載等については、状況の変化を適切に反映させて用いること。
  - ウ 同意書においては、利用目的や所有権その他の権利が認められないこと等について明示的に承諾・同意を取得すること。
- (2) 移植に用いる臍帯血の採取の手順の詳細に関する事項
  - ① 移植に用いる臍帯血の採取は、医師又は適切な教育訓練を受けた者が行うこと。
  - ② 移植に用いる臍帯血の採取に当たっては、以下の点に留意すること。
    - ア 臍帯血の採取は胎盤娩出前又は胎盤娩出後に速やかに行うこと。
    - イ 臍帯血の採取に用いる用具は、臍帯血に直接接触する部分が滅菌されたものを用いなければならないこと。なお、臍帯血の採取に用いる用具は、全体が滅菌されたものを用いることが望ましいこと。
    - ウ 採取した臍帯血には、抗凝固剤を用いること。
    - エ 採取した臍帯血は、調製開始まで適温(4～25℃)で保管すること。
- (3) 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事項
  - ① 採取施設に教育訓練担当者をおくこと。
  - ② 新たに採取を行うこととなる者には、事前の教育訓練を行うこと。
  - ③ 既に教育訓練を受けた者には、年1回の再教育訓練を行うこと。
  - ④ 関係の法令やガイドライン、標準作業手順書等が改定された場合は、採取を行う者に内容を周知徹底させること。
  - ⑤ 教育訓練の実施に関する記録を残すこと。

### 第3 移植に用いる臍帯血の調製等に関する事項

- 1 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り、移植に用いる臍帯血の品質を確保できるよう、以下の体制を確保すること。
  - (1) 高い品質の移植に用いる臍帯血の確保が可能な設備及び技術を有すること。

- (2) 新たに臍帯血供給業務を開始する場合には、臍帯血の調製等の実施に関して、臍帯血供給事業者が設置する倫理委員会等の承認を得るとともに、関連する標準作業手順書について了解が得られていること。

## 2 調製した移植に用いる臍帯血の保存等に関する事項

臍帯血基準省令第 11 条に基づき、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とされているところであるが、具体的な管理の例として、以下のようなものが考えられること。

- (1) 液体窒素中で保存すること。
- (2) 液体窒素タンクは移植に用いる臍帯血の保存専用とすること。
- (3) 一連の検査結果等が判明するまでの間の容器とその後の長期保存用容器とを区別するなど、交差汚染を回避するような適切な保存環境を整備すること。
- (4) 保存時は温度記録が残るようにし、保存装置が故障した場合に、移植に用いる臍帯血及び保存検体等の適切な温度を維持するような代替装置を備えるよう努めること。
- (5) 移植に用いる臍帯血及び保存検体等の貯蔵庫には継続的に作動する警報装置を設置すること。また、警報の履歴とその対応について、記録し、保存すること。

## 3 検体の保存等に関する事項

- (1) 臍帯血基準省令第 12 条において、臍帯血供給事業者は、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の検体を採取し、保存することとされているが、保存する検体の詳細な内容及び保存方法については以下のとおりであること。なお、臍帯血の移植を受けた者の末梢血の検体の採取は、移植前に行うこと。

臍帯血の細胞：有核細胞  $5 \times 10^6$  以上/本、4 本以上とする。液体窒素中に保管する。

臍帯血の血漿：血漿 1 mL/本、2 本以上とする。-30℃以下で保管する。

臍帯血の DNA：臍帯血より抽出した DNA 又は DNA を抽出できる臍帯血の検体とする。

DNA に分離したものは冷蔵（7℃以下又は  $4 \pm 3$ ℃）又は冷凍（-15℃以下）、DNA を抽出できる臍帯血の検体は-30℃以下で保管する。

最低 50  $\mu$ g のゲノム DNA を得ることができる量の検体が望ましい。

妊婦の血清：末梢血より抽出した血清 1 mL 以上とする。-30℃以下で保管する。

妊婦の DNA：末梢血より分離した DNA 又は赤血球沈査とする。DNA に分離したものは冷蔵（7℃以下又は  $4 \pm 3$ ℃）又は冷凍（-15℃以下）、DNA に分離していないものは-30℃以下で保管する。最低 50  $\mu$ g のゲノム DNA を得ることができる量の検体が望ましい。

臍帯血の移植を受けた者の DNA：移植前に採取した末梢血より分離した DNA 又は赤血球沈査とする。DNA に分離したものは冷蔵（7℃以下又は  $4 \pm 3$ ℃）又は冷凍（-15℃以下）、DNA に分離していないものは-30℃以下で保管する。

最低 50  $\mu$ g のゲノム DNA を得ることができる量の検体が望ましい。

臍帯血の移植を受けた者の血漿：移植前に採取した血漿 1 mL 以上を保管することが望ましい。-30℃以下で保管する。

- (2) 臍帯血供給事業者が保存する検体の一部については、遡及調査の実施に支障が生じない範囲内で、研究のために利用又は提供することができるものとする。
- (3) 臍帯血供給事業者が検体を用いて行う感染症の遡及調査は、核酸増幅検査と同等の感度の検査によらなければならないものとする。
- 4 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の措置に関する事項
- 臍帯血供給事業者は、臍帯血基準省令第13条に基づき、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とされているところであるが、具体的には、以下の措置等を講じなければならないこと。
- (1) 問診等の措置
- ① 臍帯血供給事業者は、臍帯血の採取を委託した場合は、その者の協力も得て、臍帯血の安全性を確認すること。
- ② 臍帯血提供者の感染症や遺伝性疾患が疑われる場合には、臍帯血の採取を行わないこと。
- ア 献血時の基準に準じた問診票判断基準及びマラリア流行地域判断基準に照らし、感染症が疑われる場合。
- イ 児からみて二親等以内に家族性の発症が疑われる悪性腫瘍の家族歴を有する場合。
- ウ 児からみて三親等以内に下記の家族歴を有する場合(ただし、遺伝形式から推測して児に発症の可能性がない場合は除く。)
- (ア) 赤血球疾患：鎌状赤血球症、サラセミア、ファンconi貧血、赤血球酵素異常、球状赤血球症、楕円赤血球症、ポルフィリン症、ダイヤモンド・ブラックファン症候群等
- (イ) 白血球細胞・免疫不全疾患：重症複合免疫不全症、慢性肉芽腫症、無ガンマグロブリン血症、ウィスコットアルドリッチ症候群、ネゼロフ症候群、アデノシンデアミナーゼ欠損症、プリンヌクレオチドホスホリラーゼ欠損症、ディジョージ症候群、毛細血管拡張性運動失調症等
- (ウ) 血小板疾患：血小板無力症、ベルナル・スーリエ症候群、遺伝性血小板減少症、血小板ストレージプール病等
- (エ) 代謝性疾患：テイサックス病、ゴーシェ病、ニーマンピック病、ハーラー病、ハンター病、レッシュナイハン症候群、サンフィリポ病、白質ジストロフィー等
- (オ) その他：遺伝性疾患、クロイツフェルト・ヤコブ病および類縁疾患
- エ 妊娠経過中に下記の事項に該当することが明らかとなった場合
- (ア) 児の染色体異常が判明した場合
- (イ) 臍帯血への汚染が疑われる陰部感染を認められ、帝王切開とならない場合
- オ 分娩経過中に下記の事項に該当することが明らかとなった場合
- (ア) 子宮内感染が疑われる場合
- (イ) 陣痛促進剤以外に造血細胞に影響があると思われる薬剤を使用した場合

- (ウ) 児に染色体異常を疑わせる多発性外表奇形を認める場合
- ③ 移植に用いる臍帯血の安全性の確認に当たっては、以下の手順を経ること。
- ア 二親等又は三親等までの家族歴を聴取すること。
  - イ 問診票を用いて、妊婦から問診すること。
  - ウ 分娩の記録を調査すること。
  - エ 児の生後の健康調査を行うこと。
  - オ 妊産婦の感染症情報の調査を行うこと。
  - カ 家族歴、問診票、分娩の記録、健康調査票の書式については、標準作業手順書に規定すること。
- ④ ③エの児の生後の健康調査に関し、臍帯血供給事業者は、生後4か月以降の健康状態を健康調査票等で確認した上で、生後9か月以降に臍帯血の公開を行うこと。なお、調査実施後であっても、児が遺伝性疾患等を発症した場合には、報告するよう保護者に依頼すること。
- (2) 試験検査等の措置
- ① 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の試験検査を、自ら又は検査の態勢が十分整備されていると考えられる施設に委託して実施しなければならないこと。
- ② 臍帯血供給事業者は、臍帯血を提供した妊婦の末梢血、移植に用いる臍帯血及び臍帯血の移植を受ける患者の末梢血について、試験検査を実施すること。
- ア 臍帯血を提供した妊婦の末梢血については、以下の内容を含む試験検査を行うこと。
- (ア) 採血は分娩前24時間以内または分娩後1週間以内に行うこと。
  - (イ) 検査結果は、必要に応じて、産科医師を通じて妊産婦に知らせること。
  - (ウ) 妊婦の末梢血から分離した血清を用いて、血清学的検査を行うこと。推奨する検査法は以下のとおりとすること。
    - HBs抗原：化学発光免疫測定法、化学発光酵素免疫測定法、酵素免疫測定法、放射免疫測定法
    - HBc抗体：化学発光免疫測定法、化学発光酵素免疫測定法、酵素免疫測定法、放射免疫測定法
    - HCV抗体：化学発光免疫測定法、化学発光酵素免疫測定法、酵素免疫測定法、放射免疫測定法
    - HIV-1/2：化学発光免疫測定法、化学発光酵素免疫測定法、酵素免疫測定法
    - HTLV-1：化学発光免疫測定法、化学発光酵素免疫測定法、酵素免疫測定法
    - 梅毒：化学発光免疫測定法、化学発光酵素免疫測定法、RPR、人工担体凝集法、酵素免疫測定法
    - CMV抗体（IgGまたはIgG+M）：化学発光免疫測定法、化学発光酵素免疫測定法、酵素免疫測定法
    - パルボウイルスB19抗原：化学発光免疫測定法、化学発光酵素免疫測定法、

## 核酸増幅検査

ALT : UV レート法、酵素法

- (エ) 妊産婦の CMV 抗体が陽性の場合には、移植に用いる臍帯血を用いて CMV の IgM 検査又は核酸増幅検査を行うこと。
  - (オ) HBV、HCV 及び HIV については、核酸増幅検査と同等の感度の検査を行うことが望ましい。
- イ 移植に用いる臍帯血については、以下の内容を含む試験検査を行うこと。
- (ア) 保存前に、ABO 血液型、Rh 型、HLA の DNA タイピングを行うこと。
  - (イ) 細胞分離操作後に、血球数測定、コロニーアッセイ・CD34 陽性細胞数を含む造血細胞に関する生物学的検査及び無菌検査を行うこと。
  - (ウ) 引渡し前に、HLA の DNA タイピング再検査、血球数測定、コロニーアッセイ・CD34 陽性細胞数を含む造血細胞に関する生物学的検査及び総有核細胞・CD34 陽性細胞の生細胞率検査を行うこと。
  - (エ) CD34 陽性細胞数は International Society of Hematotherapy and Graft Engineering (現 International Society of Cellular Therapy) のガイドラインに従い、フローサイトメーターでの測定は、シングルプラットフォーム法で行うこと。
  - (オ) 無菌検査は、好気性菌、嫌気性菌及び真菌を十分な感度をもって検出できる方法を用い、詳細は標準作業手順書に定めること。
- ウ 移植に用いる臍帯血の引渡し前に、臍帯血の移植を受ける患者の末梢血を用いて、当該患者の HLA 検査を行うこと。ただし、再移植の際に当該患者の HLA 検査が実施不能である場合又は骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業者若しくは他の臍帯血供給事業者が既に当該患者の HLA 検査を実施している場合に限り、当該 HLA 検査の結果を医療機関から提供を受けることで検査実施の代替とすることができる。
- エ HBV 抗原・抗体検査の判定基準は以下のとおりとすること。
- (ア) HB s 抗原、HB c 抗体の少なくともいずれかが陽性の場合に否とする。
  - (イ) HB c 抗体の判定に、HB s 抗体を勘案する場合には、輸血用血液製剤に準じて HB c 抗体の C. O. I. または S/CO が 1.0 以上で、HB s 抗体の測定値が 200IU/mL 以上を示した場合は可とする。
- オ CMV については、臍帯血を提供した妊婦の末梢血について化学発光免疫測定法、化学発光酵素免疫測定法又は酵素免疫測定法による CMV 抗体 (IgG または IgG+IgM) の検査を行い、陰性ならば可とすること。陽性の時は、移植に用いる臍帯血について、化学発光免疫測定法、化学発光酵素免疫測定法又は酵素免疫測定法を用いた CMV 抗体 (IgM) の検査又は CMV-DNA の検出を行い、陰性ならば可とすること。
- (3) 上記のほか、移植に用いる臍帯血の安全性その他の品質に疑いが生じた場合には、安全性その他の品質の確保のために必要と考えられる問診、試験検査等の措置を講じること。

## 5 臍帯血供給業務の委託について<新設>

臍帯血基準省令第13条の2において、臍帯血供給事業者は、移植に用いる臍帯血の採取、検査又は搬送以外の業務を他人に委託してはならないとしている。同条の規定に基づき禁止される業務以外の臍帯血供給業務を委託する場合においても、臍帯血供給事業者は採取から引渡しまでの全過程において臍帯血の品質の確保に責任をもつ必要がある。そのため、臍帯血供給事業者の責任において、委託を受けようとする者が、法、臍帯血基準省令及び本指針の基準を遵守していることを確認し、基準を遵守していることが確認できない場合は、委託をしてはならないこと。また、委託した場合、臍帯血供給事業者は、受託者による第三者への再委託が行われぬよう管理監督すること。

## 6 移植に用いる臍帯血の引渡しに当たって医療機関に行う確認に関する事項<新設>

臍帯血基準省令第13条の3において、臍帯血供給事業者は、移植に用いる臍帯血を造血幹細胞移植を行う医療機関に引き渡す場合には、当該医療機関が同条第1号から第4号に掲げる要件に適合していることを確認しなければならないこととされている。当該各号に掲げる要件は、具体的には次のとおりであるが、当該要件を満たしているか否かの確認に当たっては、確認対象となる医療機関が日本造血幹細胞移植学会が定める「非血縁者間造血幹細胞移植を施行する診療科の認定基準」を満たしていると同学会が認定したものであるかどうかを参考にすること。

### (1) 同条第1号の規定について

造血幹細胞移植を適正に行うために必要な設備については、主に以下の事項について確認することが必要である。

- ① 当該医療機関が、骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業者が認定する骨髄採取施設又は骨髄・末梢血幹細胞採取施設であること。ただし、骨髄採取を免除されている小児科の施設については、この限りでない。
- ② 当該医療機関において、移植に用いる造血幹細胞の処理・保存を適切に行える体制が整っていること。

### (2) 同条第2号の規定について

造血幹細胞移植を適正に行うために必要な人員及び当該医療機関内の連携体制については、主に以下の事項について確認することが必要である。

#### ① 移植施設責任医師

ア 当該医療機関に配置されている責任医師は、次に掲げる事項のうち、いずれかを満たす者であること。

(ア)造血幹細胞移植に関する内科又は小児科の診療実績があり、必要な経験及び学識技術を習得し、造血幹細胞移植臨床に関する学術業績があること。

(イ)10年以上の造血幹細胞移植医療の臨床経験があること。

イ 当該医療機関に配置されている責任医師は、移植病棟又は外来において、移植チームの構成員によって提供されるすべての医療行為に対して責任を持つこと。

#### ② 移植医

ア 当該医療機関内の移植を担当する診療科において、造血幹細胞移植に関する内科又

は小児科の診療実績があり、必要な経験及び学識技術を習得し、造血幹細胞移植臨床に関する学術業績がある常勤の医師が、少なくとも2名以上配置されていること。

ただし、小児診療科においては、常勤の造血幹細胞移植に関する小児科の診療実績があり、必要な経験と学識技術を習得し、造血幹細胞移植臨床に関する学術業績がある医師が、少なくとも1名以上配置され、かつ、当該医師とは別に少なくとも1名以上の常勤の小児科専門医が配置されていること。

イ 当該移植医療機関の移植医は、移植施設の外来及び入院病棟において、24時間体制で連携し、診療を継続できる体制にあること。

### ③ 看護師その他の人員

ア 当該医療機関では、移植件数及び移植患者の重症度に応じて、十分な看護師と移植患者の比率が維持され、看護補助者を適正に配置し看護師が看護に専念できる体制にあること。

イ 当該医療機関では、関連学会等が主催する同種造血細胞移植後フォローアップのための研修を終了し、その後も研修を継続して受講し自己研鑽をしている看護師で、病棟又は外来で患者のケアに従事している者が少なくとも2名以上配置されていること。

### ④ 医療連携

ア 当該医療機関において、移植病棟を担当する薬剤師が、少なくとも1名以上配置されていること。

イ 当該医療機関において、移植患者を担当する理学療法士が、少なくとも1名以上配置されていること。

ウ 当該医療機関において、移植患者及びドナーを担当する移植コーディネーター（HCTC）が、少なくとも1名以上配置されていること（小児診療科においては、HCTCに代わってチャイルドライフスペシャリスト等が移植患者及びドナーを担当することを含む。）。

### ⑤ マニュアル等

当該医療機関において、臨床研究以外の日常診療としての移植に関しては、関連学会のガイドラインに準拠して診療が行われていること。

## (3) 同条第3号の規定について

造血幹細胞移植を適正に実施した実績については、主に以下の事項について確認することが必要である。

① 当該医療機関において、移植に用いる臍帯血提供時の前年12か月間（1～12月）に新規の同種造血幹細胞移植を少なくとも6例以上施行していること。

ただし、小児診療科においては、移植に用いる臍帯血提供時の前年12か月間（1～12月）に、新規の造血幹細胞移植を少なくとも3例以上施行していることとし、かつ移植に用いる臍帯血提供時の前年までの3年の間に新規の同種造血幹細胞移植を少なくとも5例以上実施していること。また、これらの期間において移植施設責任医師に変更がないこと。

- ② 当該医療機関において、同種造血幹細胞移植に用いる造血幹細胞の種類に関しては、移植に用いる臍帯血提供時の前年までの3年間に、原則として、すべての移植（骨髄移植、末梢血幹細胞移植、臍帯血移植をいう。ただし、小児診療科においては末梢血幹細胞移植は対象としない。）を少なくとも1例施行していること。

ただし、新規に移植に用いる臍帯血を引き渡す施設においては、骨髄移植及び末梢血幹細胞移植のみの実績で差し支えないものとする。

(4) 同条第4号の規定について

(1) から(3)までのほか、造血幹細胞移植の適正な実施に関して講じられている必要な措置について、主に以下の事項について確認すること。

- ・ 血縁ドナーに関して、関連学会のガイドラインを遵守し、適切な健康チェックと有害事象報告を含むフォローアップがなされていること。
- ・ 移植に用いる臍帯血の供給が円滑かつ適正に行われるよう、臍帯血供給事業者と必要な連携を行うこと。
- ・ 骨髄・末梢血あっせん事業者を介する造血幹細胞の授受に際し、誠意を持って対応していること。

また、同条ただし書における「緊急を要する場合で、あらかじめ、当該確認をするいとまがないとき」とは、具体的には、造血幹細胞の生着不全のため再度の造血幹細胞移植が必要な場合又は医学的見地からやむを得ない理由により当初予定していた造血幹細胞移植を行うことができない場合であって、造血幹細胞移植を実施するために移植に用いる臍帯血を緊急に引き渡す必要があるときが想定される。なお、それ以外に「緊急を要する場合で、あらかじめ、当該確認をするいとまがないとき」に該当する場合は、あらかじめ、厚生労働省に対して、相談すること。

当該ただし書に基づき、同条各号に掲げる要件の確認をせずに移植に用いる臍帯血を造血幹細胞移植を行う医療機関に引き渡したときは、当該引渡しに医学的見地から適正であったかどうかについて、事後に日本造血細胞移植学会の確認を受け、その結果を厚生労働省に報告すること。

7 移植に用いる臍帯血の引渡しに当たって添付する情報に関する事項

臍帯血基準省令第15条において、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、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とされているところであるが、添付する情報は、少なくとも以下の内容を含むものとする。

- (1) 血液型 (ABO、Rh)
- (2) 臍帯血番号
- (3) 使用期限月
- (4) 採取月
- (5) 凍結方法
- (6) 調製・保存施設番号
- (7) 感染症検査結果
- (8) HLA 情報

- (9) 調製後の容量若しくは重量
- (10) 調製後の有核細胞数
- (11) 調製後の CD34 陽性細胞数
- (12) 児の性別
- (13) コロニー形成細胞数
- (14) 提供前生細胞率（総有核細胞、CD34 陽性細胞）
- (15) 凍結融解検査時の細胞回収率（有核細胞数検査、CD34 陽性細胞数検査、コロニー形成細胞数検査）
- (16) 移植施設識別番号
- (17) 患者識別番号

#### 8 移植に用いる臍帯血の情報管理等に関する事項

- (1) 臍帯血基準省令第 16 条において、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、管理しなければならないとされているが、具体的には、以下の記録等を管理することが考えられること。
  - ① 臍帯血関連情報
  - ② 移植に用いる臍帯血の調製・保存に関する記録
  - ③ 移植に用いる臍帯血及び臍帯血を提供した妊婦の末梢血の検査記録
  - ④ 調製等を実施するための設備及び機器に関する記録
  - ⑤ 衛生管理に関する記録
- (2) 臍帯血供給事業者は、個人情報保護規程を作成するとともに、個人情報管理者を置くこと。
- (3) 臍帯血供給事業者は、移植に用いる臍帯血の情報管理に関し、以下の事項に取り組むこと。
  - ① 臍帯血供給事業者は、取り扱う移植に用いる臍帯血の識別のために適切な表示を行わなければならないこと。ISBT128 に定義された適切な符号をつけて識別できるようにすることが望ましいこと。
  - ② 臍帯血供給事業者は、臍帯血基準省令第 17 条に基づき、ISBT128 に定義された適切な符号等を用いて移植に用いる臍帯血に関する情報を採取から引渡しまで一貫して管理できる体制の構築に努めなければならないこと。

#### 9 臍帯血の調製等を行う事業所ごとに備え付ける標準作業手順書に関する事項

臍帯血基準省令第 19 条に基づき移植に用いる臍帯血の調製等を行う事業所ごとに備え付ける標準作業手順書の作成に当たり、留意すべき点や盛り込む必要がある内容等は、以下のとおりであること。なお、標準作業手順書を改訂するときは、改訂の日付を記載するとともに、それ以前の改訂に係る履歴を保管すること。

- (1) 移植に用いる臍帯血の採取を行う場所から調製等を行う事業所への搬送に関する事項
  - ① 臍帯血供給事業者は、採取施設からの臍帯血の搬送、受入れ及び採取後の臍帯血の品質管理の方法の詳細について、標準作業手順書に定めること。
  - ② 臍帯血供給事業者は、採取施設から移植に用いる臍帯血が確実に搬送される体制を確

保するとともに、搬送記録を管理すること。

- ③ 臍帯血供給事業者は、移植に用いる臍帯血の採取を委託により行う場合には、臍帯血を受け入れる基準についてあらかじめ定めておくこと。十分な細胞数を期待できる容量等を定めることが望ましい。

(2) 移植に用いる臍帯血の調製等の手順の詳細に関する事項

- ① 移植に用いる臍帯血の調製等は、適切な教育訓練を受けた者が行うこと。  
② 臍帯血供給事業者は、移植に用いる臍帯血の品質確保のため、適切な方法で調製・保存を行うこと。調製・保存の方法については、臍帯血供給事業者が作成する標準作業手順書にその詳細を定めることとし、少なくとも以下の内容を含むこと。

ア 以下の項目を満たす臍帯血について、移植に用いる臍帯血として調製すること。

- (ア) 臍帯血の外観：溶血、凝固（凝血）、異物混入がないこと。  
(イ) 書類の記載内容：記載内容が不適でないこと。  
(ウ) 採取から凍結開始までの経過時間が 36 時間を超えないことが見込まれること。  
(エ) 有核細胞数が、おおむね  $12.0 \times 10^8$  以上であること。

イ 凍結保護剤を用いること。

ウ 臍帯血基準省令第 10 条に従い、凍結は温度変化を記録できる方法を用いること。プログラムフリーザーを使用することが望ましいが、やむをえない事情がある場合には、簡易凍結法によることも差し支えないものとする。

(3) 移植に用いる臍帯血の調製等を行う者の教育訓練に関する事項

教育訓練に関しては、臍帯血供給事業者が作成する標準作業手順書にその詳細を定めることとし、少なくとも以下の内容を含むこと。

- ① 事業所に教育訓練担当者をおくこと。  
② 新たに調製を行うこととなる者には、事前の教育訓練を行うこと。  
③ 既に教育訓練を受けた者には、年 1 回の再教育訓練を行うこと。  
④ 関係の法令やガイドライン、標準作業手順書等が改定された場合は、調製等を行う者に内容を周知徹底させること。  
⑤ 教育訓練の実施に関する記録を残すこと。

(4) バリデーシヨンの詳細に関する事項

- ① 次に掲げる場合においては、バリデーシヨンを行うこと。

ア 事業所において新たに臍帯血の調製・保存を開始する場合

イ 調製・保存の手順等について、臍帯血の品質に大きな影響を及ぼす変更がある場合

ウ その他臍帯血の品質管理を適切に行うために必要と認められる場合

- ② バリデーシヨンの計画及び結果を品質管理部門に対して文書により報告すること。

(5) 移植に用いる臍帯血の調製等を実施する作業区域の詳細に関する事項

- ① 調製・保存を行う環境については、臍帯血供給事業者が作成する標準作業手順書にその詳細を定めることとし、少なくとも以下の内容を含むこと。

ア 開放系調製作業を行う無菌区域、閉鎖系調製作業等を行う清浄区域、一般作業区域を定めるものとし、清浄度等は「無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針

(改訂版) (平成 22 年度厚生労働科学研究 医薬品の微生物学的品質確保のための新規試験法導入に関する研究) 及び「第十七改正日本薬局方(平成 28 年厚生労働省告示第 64 号)」に準拠すること。

イ 業務に関わらない者が調製・保存を行っている区域に立ち入らないような体制がとられていること。

(6) 移植に用いる臍帯血の調製等を実施するための設備の保守点検に関する事項

- ① 調製等を実施するための装置、設備等は、適切に校正されたものを用いること。
- ② 調製等を実施するために用いる装置、設備等については、標準作業手順書にその詳細を定めることとし、校正の頻度、方法、保守点検等について手順を定め、管理すること。また、機器の故障時の対処方法及び停電対策を講じておくこと。

(7) 移植に用いる臍帯血の調製等に用いる資材、試薬の管理に関する事項

- ① 臍帯血供給事業者は、資材、試薬の管理について標準作業手順書に定め、適切な管理を行うこと。
- ② 移植に用いる臍帯血に直接接触する器具・材料については、滅菌されたものなど適切なものを用いること。
- ③ 調製等に用いる試薬で無菌性の管理が必要なものは、定期的に無菌検査を行い、記録を残すこと。

(8) 移植に用いる臍帯血の廃棄の手順の詳細に関する事項

- ① 臍帯血を移植のために公開する期間については、基本的に採取から 10 年を経過するまでの期間を想定していること。
- ② 移植に用いる臍帯血の廃棄については、標準作業手順書にその詳細を定めることとし、少なくとも以下の内容を含むこと。
  - ア 廃棄する移植に用いる臍帯血は、臍帯血番号で識別し、廃棄理由、日時、廃棄方法、廃棄者および責任者を記録すること。

イ 廃棄する臍帯血に係る個人情報の記録についても適切に処理すること。

#### 第 4 その他の事項

##### 1 移植に用いる臍帯血の移植実施施設への搬送体制に関する事項

臍帯血供給事業者が、移植に用いる臍帯血の移植実施施設への搬送を行う場合には、臍帯血供給事業者が作成する標準作業手順書にその詳細を定めることとし、少なくとも以下の内容を含むこと。

- (1) 液体窒素による冷却輸送容器を使用し、輸送期間中継続的に温度を監視できるようにし、搬送記録を保存すること。
- (2) 搬送者名等、引渡しに関する記録を臍帯血供給事業者が管理すること。
- (3) 移植実施施設と協議した上で、搬送方法を決定すること。移植実施施設と契約を結ぶなどして、搬送についての責任の所在を明らかにした上で、事故への迅速かつ適切な対応ができるようにしておくこと。
- (4) 搬送方法、搬送担当者の資格・教育、搬送記録の要件を定めること。

## 2 臍帯血の移植を受ける患者への説明・同意に関する事項

- (1) 臍帯血供給事業者は、移植に用いる臍帯血の提供に当たって、移植実施施設の医師を通じて移植を受ける患者から同意書を得ること。
- (2) 臍帯血の移植の有効性と安全性についての説明、移植に用いる臍帯血の選択は、移植実施施設の責任で行うものであること。
- (3) 移植を受ける患者から取得する同意書は、以下の事項を含むものとする。
  - ① 非血縁者間臍帯血移植の実施について、十分な説明を受け、理解したこと。
  - ② 移植実施前に HLA 確認検査のため、患者末梢血を提供すること。その際には以下の内容を説明すること。
    - ア 目的は、移植前検査として患者と臍帯血の HLA を再びより詳しく検査し、移植をより安全に準備するためであること。
    - イ HLA 検査には遺伝子解析の方法が使われること。
    - ウ 血液検体には ID がつけられること。
    - エ 検査施設名（特に他施設に検査を依頼する場合など）
    - オ 検査結果や個人情報、施錠管理などによって保管管理されること。
    - カ 検体の一部が保存されること。
    - キ 保存された検体を用いて移植成績の検討等を行う可能性があること。その場合、解析結果は個人が特定されない形で公表されること。
  - ③ 組織適合性に関する検査には遺伝子検査が含まれること。また、移植成績向上を目的とした遺伝子検査を行うことがあること。
  - ④ プライバシーに関する十分な配慮の下、主治医は患者の個人情報・移植情報を臍帯血供給事業者に報告すること。
  - ⑤ 免疫反応や感染症の副作用が生じる可能性があること。
  - ⑥ 将来において遺伝性疾患が生じる可能性が完全に否定できないこと。
  - ⑦ まれに臍帯血の保管・搬送段階において保存バッグの破損等の理由で当該臍帯血が利用できなくなることがあること。
  - ⑧ 品質や安全性に異常が認められない臍帯血を用いて移植又は臨床研究が実施された場合には、臍帯血供給事業者には当該移植又は当該臨床研究の結果に関する責任がないこと。

## 3 他の臍帯血供給事業者からの移植に用いる臍帯血の受入れに関する事項

臍帯血供給事業者は、他の臍帯血供給事業者から移植に用いる臍帯血の受入れを行う場合には、受け入れる臍帯血に係る採取、調製、保存等に関する記録、関連する検体と併せて受け入れること。他の臍帯血供給事業者から移植に用いる臍帯血を受け入れる場合の詳細については、標準作業手順書に規定すること。

# 臍帯血流出事案及び造血幹細胞移植法改正の概要

# 今回の臍帯血流出事案を契機とした造血幹細胞移植法上の課題



