

医政研発 1101 第 1 号
平成 29 年 11 月 1 日

各 { 都道府県
保健所設置市
特別区 } 衛生主管部（局）長 } 殿
地方厚生局健康福祉部医事課長 }

厚生労働省医政局研究開発振興課長
（ 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

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、経営破綻したいわゆる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、契約者（依頼者）の適切な同意取得がないまま第三者に提供され、複数の医療機関において、「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例が確認されました。

このような事例を踏まえ、厚生労働省においては、臍帯血プライベートバンクの業務実態調査を行った結果、契約終了後や廃業時における臍帯血の所有権等の取扱いが不明確な契約等の存在が判明したため、公衆衛生上の観点及び契約者（依頼者）の保護の観点から、臍帯血プライベートバンクに対して、業務内容等や保管臍帯血の管理体制等について届出及び報告を求めることとし、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」をまとめました。

今般の臍帯血プライベートバンクの業務実態調査の結果等を踏まえると、再生医療等の提供の更なる安全性を確保するためには、法第 4 条の規程による再生医療等提供計画の提出を行う際においても、「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」を活用していく必要があると考えています。

つきましては、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を提出する際は、利用予定の臍帯血プライベートバンクが厚生労働省に届出を行った書類の添付を求めることといたしましたので、貴管下医療機関及び関係機関等に対し、周知をお願いします。

なお、臍帯血プライベートバンクが厚生労働省に届出を行った書類は、臍帯血プライベートバンクのホームページ等で公表することを求めており、当該書類は厚生労働省のホームページにおいても公表することを申し添えます。

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

1. 目的

臍帯血を取り扱う事業の特殊性に鑑み、公衆衛生上の観点及び契約者（依頼者）の保護の観点から、臍帯血プライベートバンクの業務内容等を把握することにより、当該事業の適正な実施に資するとともに、契約者（依頼者）本人に対して臍帯血プライベートバンクの業務に関する適正な情報が提供されることを確保することにより、契約者（依頼者）の利益の保護を図ることを目的とする。

2. 定義

・臍帯血取扱事業

…委託契約等により、次に掲げる医療に用いることを目的として、臍帯血の採取、調製、保存、検査及び引渡し（提供のために一時的に保管又は販売を行う場合、及び、委託契約等により採取又は保管された臍帯血を他者から譲り受け保管又は販売を行う場合を含む。以下同じ。）の業務（情報管理その他これらの業務に付随し、又は関連する業務を含む。）の全部又は一部を行う事業をいう。

- ・血縁者間の造血幹細胞移植
- ・血縁者間の造血幹細胞移植以外の医療（再生医療等その他の医療をいう。以下同じ。）
- ・非血縁者間の造血幹細胞移植以外の医療

※その他の定義は、別添「本実施要領における用語の定義」による。

3. 届出対象者

臍帯血取扱事業を行おうとする者及び現に臍帯血取扱事業を行っている者（以下「臍帯血プライベートバンク」という。）

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。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。

5. 期限

臍帯血プライベートバンクは、事業開始日の2月前まで（現に臍帯血取扱事業を行っている者については、本実施要領を公表した日の翌日から起算して1月以内）に届け出るものとする。

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）厚生労働省健康局長宛てに届け出るものとする。

9. 情報の開示

臍帯血プライベートバンクは、厚生労働省に届け出た内容（当該届出に添付した書類を含む。）及び報告した内容を各臍帯血プライベートバンクのホームページに遅滞なく公表するものとする。ホームページを有しない臍帯血プライベートバンクは、契約者（依頼者）から問い合わせや資料請求がある場合は、適切に情報提供を行うものとする。

併せて、厚生労働省は、同内容を厚生労働省のホームページにおいて公表するものとする。

10. 留意事項

本実施要領は、当該届出及び報告の内容について厚生労働省が個別に審査するために依頼するものではなく、厚生労働省が臍帯血プライベートバンクの業務内容等について把握すること及び契約者（依頼者）の利益の保護を図ること

を目的として依頼するものである。

また、本実施要領において依頼する届出及び報告は、事業者の責任において届け出られたものである。そのため、本実施要領に基づく届出及び報告に関し、虚偽の記載又は虚偽の資料の提出、無届等があると認められる場合は、臍帯血プライベートバンクにその是正に向け協力を求めるとともに、厚生労働省から当該臍帯血プライベートバンクに対し、資料の提供の要請、立入調査等を行う場合がある。

(別添)

本実施要領における用語の定義

- 臍帯血
 - …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「造血幹細胞移植法」という。）第 2 条第 4 項に規定する臍帯血をいう。
- 造血幹細胞移植
 - …造血幹細胞移植法第 2 条第 2 項に規定する造血幹細胞移植をいう。
- 臍帯血供給事業
 - …造血幹細胞移植法第 2 条第 6 項に規定する臍帯血供給事業をいう。
- 再生医療等
 - …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）第 2 条第 1 項に規定する再生医療等をいう。
- 公的さい帯血バンク
 - …造血幹細胞移植法第 30 条の規定による臍帯血供給事業の許可を受けた者をいう。

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 | 氏名 | | |
| 関する事項 | 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. 届出事項についての問合せ先

| | | | |
|------------|--|---------|--|
| 担当部局 | | | |
| 氏名 | | | |
| 連絡先電話番号 | | 連絡先内線番号 | |
| 連絡先メールアドレス | | | |

3. 業務内容に関する事項

| | | | |
|--------------|---------|-----------------------------|--|
| 業務概要 | | | |
| 臍帯血の利用目的 | | | |
| 臍帯血の提供範囲 | | | |
| 臍帯血の第三者提供の有無 | あり / なし | (左記でありの場合) 契約者(依頼者)の同意の取得方法 | |

4. 契約者への説明に関する事項

| | |
|------|---|
| 説明方法 | 対面 / 書面 / 電話 / インターネット / その他 () |
| 説明者 | 届出事業者の職員 / 医療機関 / その他 () |
| 説明内容 | 臍帯血の利用目的 / 臍帯血の提供範囲 / 保存期間・費用 契約の更新方法 / 品質管理安全対策 契約期間中の所有権の取扱い / 契約終了後の所有権の取扱い 契約終了後の臍帯血の取扱い 契約終了後の臍帯血の研究等目的での利用 非血縁者間の造血幹細胞移植に係る公的バンクの役割等について 廃業時の臍帯血の取扱い / 非血縁者間の造血幹細胞移植について 事業実績(保管件数、保管臍帯血の医療への利用実績等) その他(採取しても保管できない場合等) |

5. 契約終了後及び廃業時の臍帯血の取扱いに関する事項

| | |
|---------------------|---|
| 契約終了後における臍帯血の取扱い | 本人に返還 / 廃棄 / 他の保管事業者に移管(※2) / 研究等目的での利用(※2) / その他 () |
| 上記取扱いに係る契約者の意思確認方法 | |
| 廃業時(※1)における臍帯血の取扱い | 本人に返還 / 廃棄 / 他の保管事業者に移管(※2) / 研究等目的での利用(※2) / その他 () |
| 上記取扱いに係る契約者の意思確認の方法 | |
| 契約者の意思確認ができない場合の対応 | 保管継続 / 廃棄 / 他の保管事業者に移管 / 研究等目的での利用 / その他 () |
| (保管継続を選択した場合) 廃棄時期 | ___年以内に廃棄 / その他 () |

(※1) 廃業時には、自主的な廃業のほか、経営破綻に伴う任意整理や民事再生の適用時、破産時等を含む。

(※2) 契約者(依頼者)の同意がある場合に限る。

6. 臍帯血の品質管理に関する事項

| | | | | |
|----------------------------|---|--|------|--|
| 組 織 ・ 体 制 | 責任者の氏名 | | | |
| | 業務内容 | | | |
| | 臍帯血の品質等に影 響が生じる事態等へ の体制の整備の有無 | 有 (名) / 無 | 措置内容 | |
| 記 録 の 保 管 等 | 保管している記録の 内容 (情報) (※) | 同意書、問診票に関する記録 / 臍帯血の採取に関する記録 臍帯血の搬送に関する記録 / 臍帯血の調製・保存に関する記録 感染症等の検査記録 / 調製等の実施設備に関する記録 衛生管理に関する記録 / 職員の教育訓練に関する記録 通常の作業手順からの逸脱等に関する記録 / その他 () | | |
| | 臍帯血引渡し時に医 療機関へ提供する (又 は提供可能な) 情報 (※) | 採取医療施設 / 血液型 (ABO、Rh) / 採取年月日 調製年月日 (凍結開始日時) / 凍結方法 / 調製・保存施設 感染症検査結果 / HLA 情報 / 調製前の容量又は重量 調製後の容量又は重量 / 調製後の有核細胞数 調製後の CD 34 陽性細胞数 / 児の性別 / コロニー形成細胞数 提供前生細胞率 (総有核細胞、CD34 陽性細胞数) 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) / その他 () | | |

(※) 保管するすべての臍帯血について行われているものについて回答すること。

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

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 | | | |

2. 届出事項についての問合せ先

| | | | |
|------------|--|---------|--|
| 担当部局 | | | |
| 氏名 | | | |
| 連絡先電話番号 | | 連絡先内線番号 | |
| 連絡先メールアドレス | | | |

3. 変更内容

| | |
|-------------------------|--|
| 事業の届出年月日 | |
| 変更のあった年月日 | |
| 変更のあった届出項目 | |
| 変更のあった届出項目の 変更後の記載内容 | |

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
事務所所在地 }
氏名： { 法人にあつては、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 | | | |

2. 届出事項についての問合せ先

| | | | |
|------------|--|---------|--|
| 担当部局 | | | |
| 氏名 | | | |
| 連絡先電話番号 | | 連絡先内線番号 | |
| 連絡先メールアドレス | | | |

3. 事業の休廃止の内容

| | | | |
|--------------|------------------------|-------------|--|
| 事業の届出年月日 | | | |
| 事業の休廃止の年月日 | | | |
| 事業の休廃止の範囲 | 休止 / 廃止 | 全部 / 一部 () | |
| 事業の休廃止の理由 | | | |
| 休廃止時の臍帯血の取扱い | 例：添付「保管臍帯血処理計画」による。(※) | | |

(※) 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別紙様式1の「5. 契約終了後及び廃業時の臍帯血の取扱いに関する事項」において既に届け出ている内容に則して、具体的な実施方法・スケジュールを記載した計画書を提出すること。

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： { 法人にあっては、主たる
事務所所在地 } }

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、報告します。

記

1. 臍帯血の保管について (年 月 日時点)

| | |
|--------------------------|----------|
| 新規保管件数 | _____件/年 |
| 総保管件数 | _____件 |
| 保管契約終了件数 | _____件 |
| 契約者（依頼者）（血縁者を含む。）への引渡し件数 | _____件 |
| 廃棄済み件数 | _____件 |
| 研究目的での引渡し件数 | _____件 |
| その他目的での引渡し件数 | _____件 |
| （上記の場合）その目的 | |
| 未廃棄件数 | _____件 |
| 未廃棄の場合はその理由（すべて記載） | |

2. 臍帯血の引渡しについて

(年 月 日時点)

| | | | |
|----------------------------------|----------|---|----------|
| 契約者(依頼者)(血縁者を含む。)への引渡し件数 | _____件/年 | 左記のうち規定疾病の治療を目的とした引渡し件数 | _____件/年 |
| | | 左記のうち再生医療等を目的とした引渡し件数 | _____件/年 |
| | | 左記のうち規定疾病の治療及び再生医療等以外を目的とした引渡しがある場合は、その目的 | |
| 上記契約者(依頼者)(血縁者を含む。)以外の第三者への引渡し件数 | _____件/年 | 左記のうち研究を目的とした引渡し件数 | _____件/年 |
| | | 左記のうち研究以外を目的とした引渡しがある場合は、その目的 | |