

臍帯血プライベートバンクの業務実態に関する 調査報告書と今後の対応について

公的臍帯血バンクと臍帯血プライベートバンクについて

【非血縁間の場合】

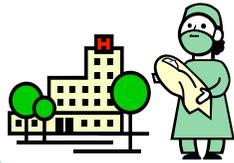
提供者（ドナー）



寄付

産科医療施設

- ・採取



臍帯血供給事業者 （公的バンク）

- ・調製
- ・凍結保存
- ・引渡し



第三者へ提供

移植医療施設

- ・移植



患者（第三者）

造血幹細胞移植法に基づく
厚労大臣の許可が必要

【血縁間の場合】

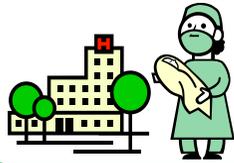
依頼者（契約者）



保管委託契約

産科医療施設

- ・採取



プライベートバンク

- ・調製
- ・凍結保存
- ・引渡し



- 本人からの委託を受けて、臍帯血を保管
- 将来、再生医療や移植が必要となった場合に、本人又はその親族に臍帯血を返還
- 造血幹細胞移植法の規制の対象外

移植医療施設

- ・移植
- ・再生医療



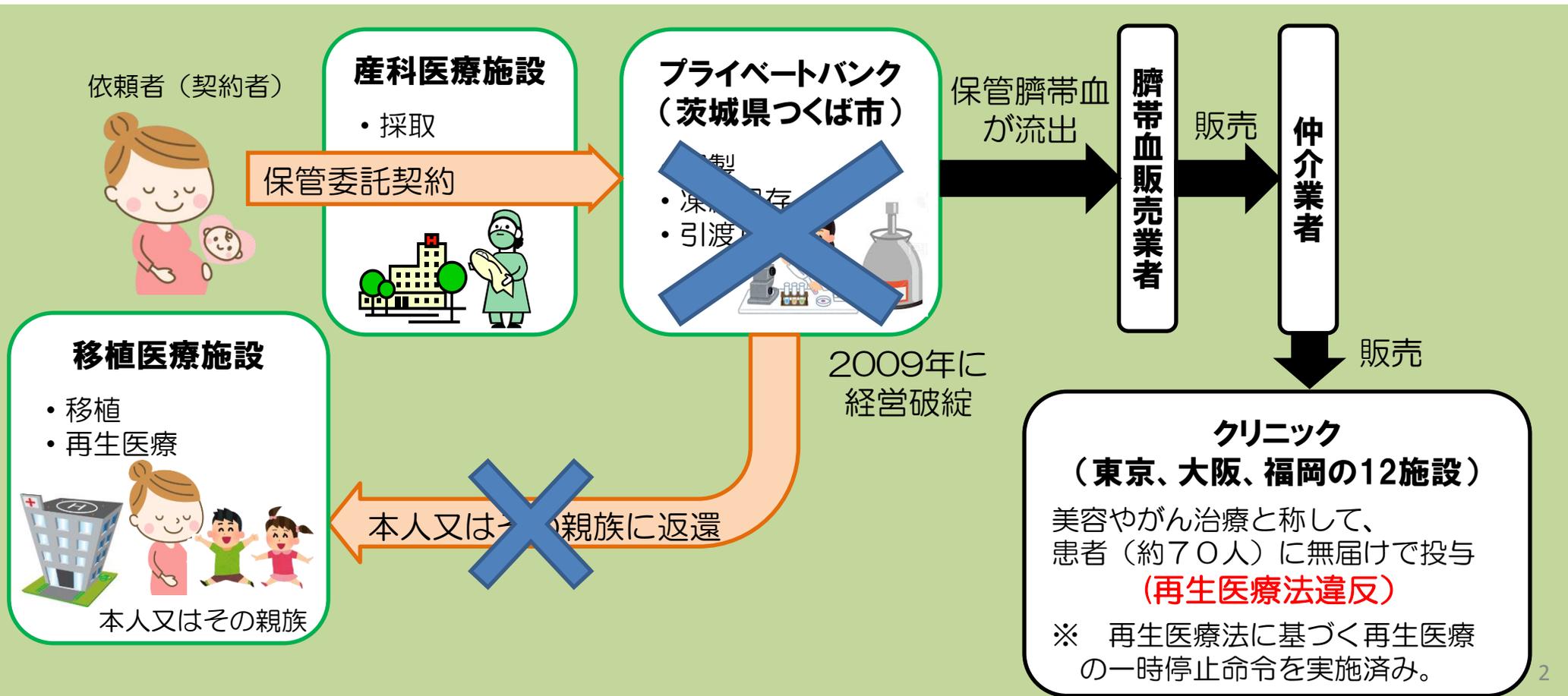
本人又はその親族

本人又はその親族に返還

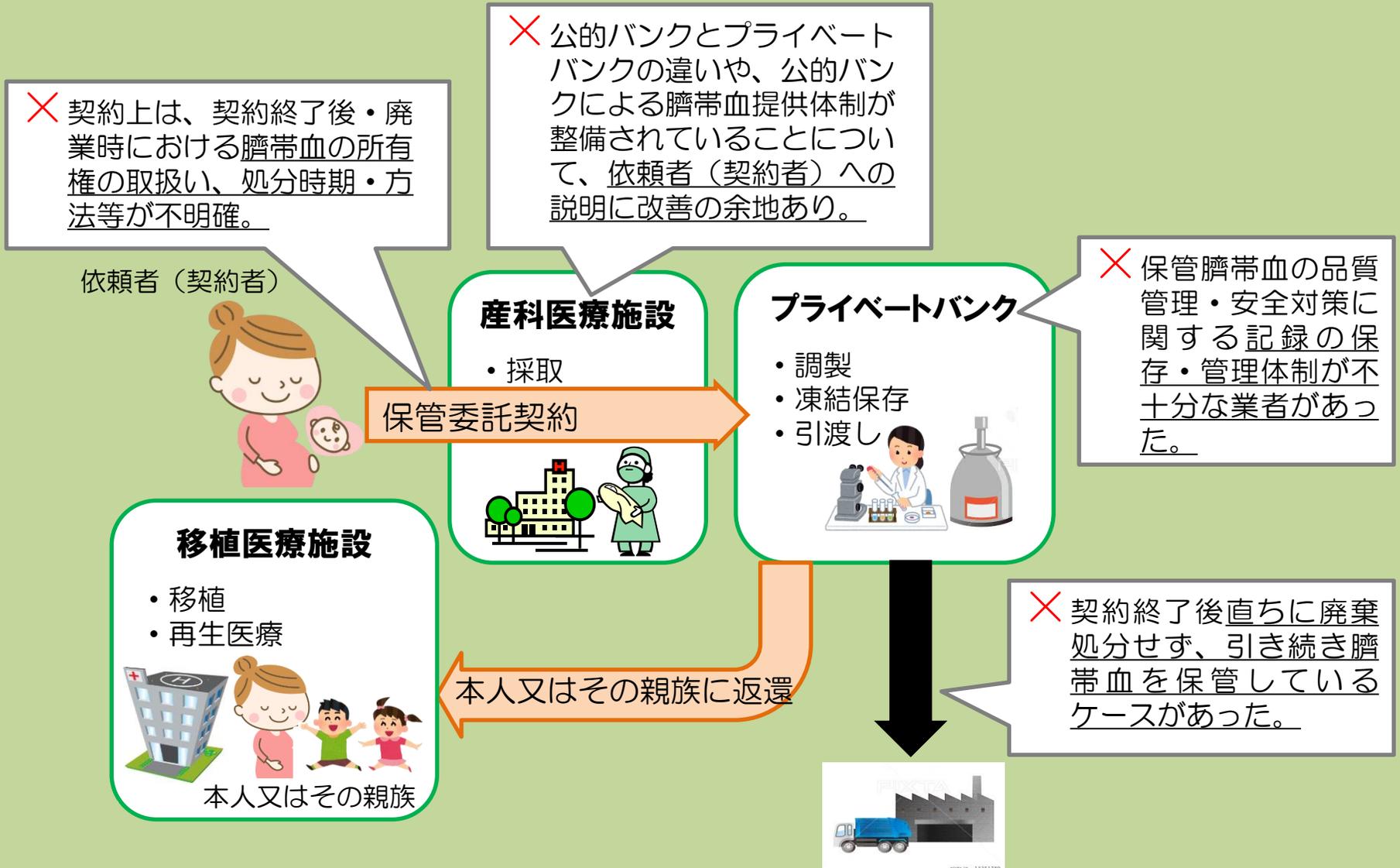
今回の臍帯血流出事案について

事案の概要

- 経営破綻したプライベートバンクが採取・保管していた臍帯血が流出。当該臍帯血を入手した業者は、当該臍帯血を医療機関へ販売していた例があった。
 - 当該医療機関においては、当該臍帯血を用いて、美容やがん治療と称して、無届で再生医療等を行っていた（※）。
- ※ 当該医療機関に対しては、既に、再生医療法違反として一時停止命令を実施済み。



実態調査で判明した課題・問題点



<対応の方向性>

今後の行政としての対応

<具体的措置>

- 契約終了後あるいは廃業時の臍帯血の取扱い等について、契約当事者本人が把握できる仕組みを設ける。
- 公衆衛生上の観点から、プライベートバンクの業務内容を把握する仕組みを設ける。

- 契約者の意思に基づかない利用がなされないようにする。

- 必要な情報が契約者（依頼者）や患者に提供され、適切な選択が促されるようにする。

- 継続的に検証し、更なる対策を検討する場を設ける。

- 通知により、プライベートバンクに対して、**業務内容等に関する届出**を求め、**HP上で開示**する。

- 通知により、**望ましい契約書（ひな型）**を提示する。契約終了後・廃業時は、①本人への返還、②廃棄を原則とする。

- プライベートバンクを経由して、本人以外の臍帯血を用いた再生医療等提供計画の届出がなされた場合には、引き続き、再生医療法に基づき**臍帯血の安全性・有効性及び入手元の確認**について、厳正に審査する。その際、上記の**プライベートバンクからの届出内容や契約書も活用**する。

- 産科医療機関を通じて、契約者に対し、**公的バンクによる臍帯血の提供体制について周知**を行う。**プライベートバンクに対し、契約者への適切な情報提供を求め**る。

- **再生医療等に関する情報の適切な提供方法**について、有識者の意見を踏まえ、再生医療等評価部会で審議し、公表方法を決定する。

- 関係部会・委員会に報告の上、**再生医療・造血幹細胞移植合同委員会で**、今回新たに設ける届出等の仕組みについて、その**実効性が担保されているか、継続的に検証し、更なる対策を検討**する。

望ましい契約書（ひな形）を提示

公的バンクの周知

届出（見える化）、届出内容のHP公表



依頼者（契約者）

産科医療施設

- ・採取

保管委託契約

プライベートバンク

- ・調製
- ・凍結保存
- ・引渡し



第三者へ提供

廃棄

再生医療等に関する情報の適切な提供方法を検討

引き続き、再生医療計画の届出時に、臍帯血の入手方法等を審査。PBからの届出内容等も活用。

➤ 契約終了後・廃業時は、①本人へ返還、②廃棄を原則。

再生医療・造血幹細胞移植合同委員会で、継続的に検証し、更なる対策を検討

移植医療施設

- ・移植
- ・再生医療



本人又はその親族

本人又はその親族に返還

