

## 臍帯血プライベートバンク実態調査を踏まえた 今後の厚生労働省としての対応

平成29年9月12日  
厚生労働省健康局・医政局

### 1. 実態調査で判明した課題・問題点

- 一部の事業者では、品質管理等の記録の管理体制が十分でなく、医師が臍帯血を実際に使用する際に、品質や安全性を確認できる状態になっていなかった。
- 契約上は、契約終了後あるいは廃業時の臍帯血の所有権の扱いや処分方法等が不明確であり、契約者の意思に基づかない提供がなされる可能性がある。
- 契約終了後直ちに廃棄処分せずに、臍帯血を保管し続けているケースがあった。
- 契約時の依頼者への説明において、公的臍帯血バンクの役割や臍帯血プライベートバンクの事業実績等に関する説明が十分ではない事業者がいた。

### 2. 対応の方向性

- 臍帯血を利用した再生医療が適切に行われるようにして、再生医療の信頼を回復する。
- 国民の契約を前提としたプライベートバンクにおいても、契約者の意に沿わない臍帯血の提供が行われないようにする。
- 契約者であるお母さんなどへ正確で分かりやすい情報を提供する。

### 3. 具体的な措置内容

- 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、厚生労働省のHP上で開示する（見える化）。
- 通知により、望ましい契約書（ひな型）をプライベートバンクに提示する。契約終了後あるいは廃業時には、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・有効性や入手元の確認について、厳正に審査する。その際、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。
- プライベートバンクに対し、契約時に依頼者へ適切な情報提供を行うよう求める。産科医療機関を通じて、契約者（依頼者）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。
- 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を行い、公表方法を決定する。
- 今後、再生医療・造血幹細胞移植合同委員会において、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。