

再生医療等評価部会・造血幹細胞移植委員会の合同開催について（案）

健康局・医政局

1. 経緯

- 本年5月初旬に、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臍帯血が流出し、当該臍帯血を入手した医療機関において、無届の再生医療等の提供が行われていた事案が判明した。
- これを受けて、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等に関する調査を実施したところ、品質や安全性に関する情報の管理、契約者の意思に基づかない臍帯血の提供の可能性等の課題が明らかとなった。
- 本調査を踏まえ、契約者の意に沿わない臍帯血の提供を防ぐとともに、臍帯血を利用した医療が適切に行われるよう、新たに、臍帯血プライベートバンクに対し、業務内容等の国への届出を求める等の措置を速やかに講ずることとした。
- さらに、再生医療等評価部会と造血幹細胞移植委員会を合同で開催し、今回の措置の内容を報告し、これらの仕組みの実効性が担保されているかについて、検証・検討いただくこととした。

2. 検討内容

- ① 今回の措置の実効性について、以下の観点から、検証を行う。
 - ・ 臍帯血の品質管理・安全性に関する情報を提供できるようにすること（トレーサビリティ）が確保されているか
 - ・ 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な仕組みとなっているか
 - ・ 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できているか
- ② ①の検証を踏まえ、必要に応じ、更なる対策を検討する。

3. 検討の進め方

- 健康局長・医政局長の参集により、再生医療等評価部会又は造血幹細胞委員会の委員で構成する「検証・検討委員会（仮称）」を設置する。
「検証・検討委員会（仮称）」は、必要に応じて、臍帯血プライベートバンク等へのヒアリングや立入調査等を実施するなどして、検討結果を取りまとめる。
- 再生医療等評価部会と造血幹細胞移植委員会に対し、「検証・検討委員会（仮称）」から検討結果の報告を行い、それを踏まえて議論。

以上