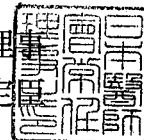


(生 56)

平成 29 年 9 月 20 日

都道府県医師会
担当理事 殿

日本医師会常任理事
今村 定



再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づく手続きの
周知徹底および臍帯血採取時における適正な情報の提供について

平素、本会会務にご協力賜り厚く御礼申し上げます。

臍帯血を用いた再生医療の提供に関する一連の事件に関連し、今般添付の通り、厚生労働省医政局研究開発振興課長より各都道府県等衛生主管部（局）長宛通知「再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づく手続きの周知徹底について（平成 29 年 9 月 8 日付医政研発 0908 第 1 号）」（別添 1）が発出され、また同省健康局長名で「臍帯血採取時における適正な情報の提供について（平成 29 年 9 月 12 日付健発 0912 第 3 号）」（別添 2）により、本会宛に周知協力依頼がありました。

臍帯血を用いた再生医療等の提供に関しては、複数の医療機関において、法に基づく手続を行わず他人の臍帯血を用いた第一種再生医療等を提供していたことが確認されました。当該医療機関の管理者に対して、当該再生医療等の提供の一時停止が命じられています。

上記の研究開発振興課長通知は、管下の医療機関等に対して、法に基づく手続の周知徹底と法違反が疑われる医療機関や事業者等の情報が得られた際に厚生労働省医政局研究開発振興課又は各地方厚生局へ情報提供を求める内容となっております。

一方、健康局長通知は、契約者(依頼者)からの委託を受けて出産時に臍帯血を採取、保存等を行ういわゆる臍帯血プライベートバンクの業務実態調査を実施したところ、公的臍帯血バンクと臍帯血プライベートバンクの役割の違いや白血病等の血液疾患の治療を目的とした移植は公的臍帯血バンクによる臍帯血の提供体制が整備されていること等の周知が不十分であることが判明したとして、

臍帯血プライベートバンクに対して、契約者(依頼者)への適切な情報提供を行うよう求めています。

併せて、各医療機関においても、臍帯血プライベートバンクを利用して臍帯血の保管を希望する方から、出産時における臍帯血の採取を依頼された場合や、臍帯血に関する質問があった際に、別添のチラシ等を活用してご説明いただくなど、適切な情報提供への協力を求めるものです。加えて、現在までに提携したことの無い新たな事業者から臍帯血の採取や提供の依頼があった際に、当該事業者の名称、連絡先等を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情報提供を求めるものとなっております。

つきましては、貴職におかれましては本件について御理解を賜り、貴会管下の郡市区医師会ならびに関係会員に対する周知方ご高配賜りますようお願い申し上げます。

事務連絡

平成29年9月8日

公益社団法人 日本医師会 御中

厚生労働省医政局研究開発振興課長

再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づく手続の周知徹底について

標記について、別紙のとおり都道府県及び保健所設置市、特別区の衛生主管部(局)長宛て通知しましたので、貴会におかれましても、都道府県医師会等への周知について御協力のほどお願いします。

各 { 都道府県
保健所設置市
特別区 } 衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医政局研究開発振興課長
(公 印 省 略)

再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づく手続の周知徹底について

再生医療等を提供しようとする医療機関の管理者は、「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。)に基づき、再生医療等提供計画を作成し、当該計画が再生医療等提供基準に適合しているかどうかについて、あらかじめ、認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、当該計画を厚生労働大臣に提出する必要があります。

臍帯血を用いた再生医療等の提供に関しては、別紙事務連絡のとおり、「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)第 2 条第 2 項に規定する造血幹細胞移植を除き、臍帯血を用いた医療技術は、法に基づいた手続が必要となるとして、周知に努めてきたところです。

しかしながら、今般、複数の医療機関において、法に基づく手続を行わず、他人の臍帯血を用いた第一種再生医療等を提供していたことが確認され、当該医療機関の管理者に対しては、法に基づき、当該再生医療等の提供の一時停止を命じています。

改めて、貴管下の医療機関及び関係機関に対し、法に基づく手続の周知徹底をお願いするとともに、法違反が疑われる医療機関や事業者等の情報が得られた際には、厚生労働省医政局研究開発振興課又は管轄の各地方厚生局に情報提供をお願いします。

(連絡先)

○厚生労働省医政局研究開発振興課

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2 中央合同庁舎第5号館

電話:03-5253-1111(内線2587)

FAX:03-3503-0595

○北海道厚生局健康福祉部医事課

〒060-0808 北海道札幌市北区北8条西2丁目1番1号 札幌第1合同庁舎8階

電話:011-709-2311(内線3945)

FAX:011-709-2709

○東北厚生局健康福祉部医事課

〒980-8426 仙台市青葉区花京院1-1-20 花京院スクエア13F

電話:022-726-9263

FAX:022-380-6022

○関東信越厚生局健康福祉部医事課

〒330-9713 埼玉県さいたま市中央区新都心1-1 さいたま新都心合同庁舎1号館7F

電話:048-740-0758

FAX:048-601-1331

○東海北陸厚生局健康福祉部医事課

〒461-0011 名古屋市東区白壁1-15-1 名古屋合同庁舎第3号館3階

電話:052-971-8836

FAX:052-971-8876

○近畿厚生局健康福祉部医事課

〒540-0011 大阪市中央区農人橋1-1-22 大江ビル7階

電話:06-6942-2492

FAX:06-6942-5089

○中国四国厚生局健康福祉部医事課

〒730-0017 広島県広島市中区鉄砲町7-18 東芝フコク生命ビル2F

電話:082-223-8204

FAX:082-223-7889

○九州厚生局健康福祉部医事課

〒812-0013 福岡県福岡市博多区博多駅東2丁目10-7 福岡第二合同庁舎

電話:092-472-2366

FAX:092-472-2308

事務連絡
平成 28 年 6 月 3 日

各 { 都道府県
保健所設置市
特別区 } 衛生主管部(局) 御中

厚生労働省医政局研究開発振興課

臍帯血を用いた再生医療等について

平成 26 年 11 月 25 日に施行された「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「本法」という。)の対象となる臍帯血を用いた再生医療等については、本法に基づく手続きを行うよう、周知に努めてきたところです。

今般、本法に基づく手続きを経ずに臍帯血を用いた再生医療等を提供しているとの情報等が複数寄せられたことから、あらためて、貴管下の医療機関及び関係機関に対し、別添について周知徹底をお願いします。なお、本法の違反が疑われる医療機関や臍帯血あっせん事業者等の情報が得られた際には、厚生労働省医政局研究開発振興課に情報提供をお願いいたします。

(連絡先)

厚生労働省医政局研究開発振興課
Tel: 03-5253-1111 (内線 4162, 2587)

1 臍帯血を用いた医療技術について

「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)第 2 条第 2 項に規定する造血幹細胞移植を除き、臍帯血を用いた医療技術は、全て本法に基づいた下記の手続きが必要となり、これに違反した場合の罰則も設けられています。

2 臍帯血を用いた再生医療等を提供する場合に必要な手続き

(1) 再生医療等提供計画に関して

臍帯血を用いた再生医療等を提供しようとする医療機関の管理者は、再生医療等提供計画が、再生医療等提供基準に適合しているかどうかについて、あらかじめ、認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣へ提出する必要があります。また、第 1 種再生医療等の場合は、再生医療等提供計画の厚生労働大臣への提出後に、90 日間の提供制限期間が設けられ、厚生科学審議会再生医療等評価部会での確認が必要になります。

(2) 臍帯血を加工する施設に関して

臍帯血を加工する施設ごとに、特定細胞加工物製造の届出又は許可を受ける必要があります。

健発0912第3号

平成29年9月12日

公益社団法人 日本医師会
日本医師会長 殿

厚生労働省健康局長

臍帯血採取時における適正な情報の提供について（協力依頼）

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。

造血幹細胞移植に用いる臍帯血の提供については、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（平成24年法律第90号。以下「造血幹細胞移植法」という。）に基づき、厚生労働大臣の許可を受けた臍帯血供給事業者（現在全国で6カ所。以下「公的さい帯血バンク」という。）が、国の定める品質・安全性基準に則り、臍帯血の採取、保存、引渡し等を行い、移植医療施設を通じて、移植を必要とする患者に対し臍帯血の提供を行っているところです。

一方、いわゆる臍帯血プライベートバンクは、出生児等の将来の疾病の治療等に備えるため、契約者（依頼者）からの委託を受けて出産時に臍帯血を採取、保存等を行う業者です。

先般、厚生労働省において臍帯血プライベートバンクの業務実態等に関する調査（http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/ishoku/saitaiketsu.html）を行いましたところ、契約締結時における臍帯血プライベートバンクから契約者（依頼者）への説明において、公的さい帯血バンクと臍帯血プライベートバンクの基本的な役割の違いや、白血病等の血液疾患の治療を目的とした移植については、造血幹細胞移植法に基づいた公的さい帯血バンクによる臍帯血の提供体制が整備されていること等について、周知が十分ではないことが分かりました。

本調査結果を踏まえ、厚生労働省としては、臍帯血の採取を希望する方に対し、正しい情報が提供されることが必要であると考えます。そのため、厚生労

働省からは、臍帯血プライベートバンクに対して、契約者（依頼者）への適切な情報提供を行うよう求めることとしています。貴会会員の医療機関におかれましても、臍帯血プライベートバンクを利用して臍帯血の保管を希望する方から、出産時における臍帯血の採取を依頼された場合や、臍帯血に関する質問があった場合には、別添のチラシを活用してご説明いただくなど、適切な情報提供についてご協力くださいますようお願い申し上げます。

また、厚生労働省では、新たに、臍帯血プライベートバンクに対して業務内容等について届出を求めることとしており、今後厚生労働省ホームページ（http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/ishoku/saitaiketsu.html）において、当該届出の内容を公表する予定ですので、貴会会員の関係機関におかれましてもご参照ください。

さらに、現在までに提携したことのない新たな事業者から臍帯血の採取や提供の依頼があった場合には、上述の厚生労働省ホームページ（http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/ishoku/saitaiketsu.html）をご確認いただき、当該事業者が掲載されていない場合には、当該事業者の名称、連絡先等を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情報提供いただきますよう、ご協力の程よろしくお願い申し上げます。

以上の内容について貴殿のご理解を賜り、貴会より都道府県医師会へ周知いただけますようお願い申し上げます。

記

臍帯血プライベートバンクに関する情報提供先

厚生労働省健康局難病対策課

移植医療対策推進室 造血幹細胞移植係

電話：03-3595-2256 FAX:03-3593-6223

以上

赤ちゃんを出産予定のお母さんへ

～さい帯血の提供または自己保存の参考にしてください～



白血病などの血液の病気等(※)の患者さんの治療のために、お母さんから無償で提供してもらった「さい帯血」を保管して、「さい帯血移植」を必要とする患者さんに提供する「公的さい帯血バンク」という仕組みがあります。(※)厚生労働省が定める27疾病

「さい帯血」とは

赤ちゃんとお母さんを結びへその緒をさい帯といい、さい帯と胎盤の中に含まれる血液を「さい帯血」といいます。

さい帯血には、血液を造る細胞(造血幹細胞)がたくさん入っているため、白血病などの病気の患者さんの治療に使うことができます。

「さい帯血移植」に使う「さい帯血」について

白血病などの血液の病気等で血液を正常に造れなくなった患者さんに、さい帯血を移植すること(「さい帯血移植」)によって、患者さんの血液を造る力を回復させることができます。

さい帯血移植に使うさい帯血は、出産時に、「公的さい帯血バンク」を通じてお母さん達から無償で提供していただきます。

「公的さい帯血バンク」について

移植に使用するさい帯血の検査や調製、保存を行うためには、国が定めた設備や技術の基準を守ることが必要です。現在、基準を満たし国から許可を受けた「公的さい帯血バンク(臍帯血供給事業者)」が全国に6つあり、10,000本以上のさい帯血が保存されています。

この「保管さい帯血」から、患者さんの白血球の型と適合するさい帯血が、90%の確率で見つかるかとされています。

★「公的さい帯血バンク」へのさい帯血の寄付をお考えの方へ

さい帯血は、公的さい帯血バンクと提携している産科医療機関でのみ提供することができます。出産予定の産科医療機関で、さい帯血を寄付することができるかについては以下のURLでご確認ください。

→ さい帯血を提供できる産科医療機関について

<http://www.bmdc.jrc.or.jp/generalpublic/sitai.html#an5>



さい帯血の自己保存をお考えの方へ

上記のように、白血病などの疾患の治療のために移植が必要な患者さんに対して、人助けとして、さい帯血を提供する仕組みについては、「公的さい帯血バンク」が既に存在します。将来お母さんやお子さんが白血病等の疾患になる可能性を心配されて、ご自身でさい帯血を保存するかについては、さい帯血の安全性や、契約終了時にお母さんやお子さんに無断で提供されないか等を慎重にご確認ください。

さい帯血 プライベートバンク

将来ご自身やお子さんが何らかの病気になる可能性、または、現在まだ効果の証明されていない治療方法にさい帯血を使う可能性を考えて、委託契約を結び、保管料を支払い、さい帯血を保管してもらった事業者を「さい帯血プライベートバンク(民間さい帯血バンク)」といいます。

- ▶ 「さい帯血プライベートバンク」は公的さい帯血バンクと異なり、国の許可を得た事業者ではなく、さい帯血の調製・保存などは国が定める基準と同様に行われているとは限りません。
- ▶ 「さい帯血プライベートバンク」への、さい帯血保管委託をお考えの方は、どのような契約内容であるか(さい帯血の調製・保存方法や、契約終了時のさい帯血の取扱いなども含めて)、さい帯血プライベートバンクの実績など、よく説明を受けた上で、慎重にお考えください。

★ 厚生労働省のHPにも情報を掲載していますので、ご参考にしてください。

http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/ishoku/sitaiquetsu.html