

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

造血幹細胞：血液の元となる細胞。移植に用いるものとしては、①骨髄（骨の中にある柔組織を採取）、②末梢血幹細胞（薬で末梢血中の造血幹細胞を増やして採取）、③臍帯血（出産後のへその緒及び胎盤から採取）の3種類がある。

造血幹細胞移植：白血病や再生不良性貧血等の治療として、造血幹細胞を移植する治療法

造血幹細胞移植とバンク制度

○骨髄移植・末梢血幹細胞移植を行うためには、HLA（白血球の型）が一致する者（ドナー）を探し、その者を患者と結びつけるあっせんが必要

【現在は、骨髄移植推進財団（骨髄バンク）が実施】

○臍帯血移植を行うためには、採取した臍帯血の調製や凍結保存等が必要

【現在は、全国に8ある臍帯血バンクが実施】

造血幹細胞移植には、バンク制度が不可欠であるが、現状では、骨髄バンク・臍帯血バンクとも、根拠法がない中、厚生労働省や日本赤十字社の支援を受けながら、業務を実施

根拠法の必要性

○治療成績の向上や高齢化に伴って移植のニーズが増加する

➡ 移植を必要とする患者が移植を受ける機会が十分に確保されるよう、法整備により、国として造血幹細胞の提供の促進を図ることが必要

○バンクに関する規制が存在しない

➡ バンクの業務は、患者やドナーの健康に関わるものであり、法律により、適切に業務が行われることを担保するための規制が必要

○バンクの運営が財政的に不安定

➡ 造血幹細胞が安定的に提供されるためには、バンクの安定的な事業運営を確保するための財政上の措置等について法律で規定することが必要

移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進を図り、もって造血幹細胞移植の円滑かつ適正な実施に資する（＝患者がよりよい移植を受けられる）

法律の主な内容

○造血幹細胞の適切な提供の推進に関し、基本理念、国やバンク等の責務、国の施策（国民の理解の増進、3種類の造血幹細胞に関する情報の一体的な提供、バンクの安定的な事業運営の確保等）を規定

○骨髄バンク・臍帯血バンクを許可制とし、骨髄バンクに対してはドナーの健康の保護、臍帯血バンクに対しては品質の確保に関する基準の遵守など、業務遂行上必要な義務を課す

○骨髄バンク・臍帯血バンクに対する補助の規定を設ける

○骨髄バンク・臍帯血バンクに対する支援を行う支援機関を全国で1個に限り指定（日本赤十字社を想定）

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概要

移植に用いる造血幹細胞〔骨髄・末梢血幹細胞・臍帯血〕の適切な提供の推進に関し、基本理念を定め、国の責務等を明らかにし、及び移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する施策の基本となる事項について定めるとともに、骨髄・末梢血幹細胞提供あつせん事業及び臍帯血供給事業について必要な規制及び助成を行うこと等により、移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進を図り、もって造血幹細胞移植の円滑かつ適正な実施に資する。

第1 基本理念

- ① 造血幹細胞移植を必要とする者がこれを受ける機会が十分に確保されることを旨として、移植に用いる造血幹細胞の提供の促進が図られなければならないこと。
- ② 移植に用いる造血幹細胞の提供は、任意にされたものでなければならないこと。
- ③ 造血幹細胞移植を受ける機会が公平に与えられるよう配慮されなければならないこと。
- ④ 移植に用いる造血幹細胞の安全性が確保されなければならないこと。
- ⑤ 移植に用いる骨髄又は末梢血幹細胞の提供者の健康の保護が図られなければならないこと。
- ⑥ 移植に用いる臍帯血の品質の確保が図られなければならないこと。

第2 責務等

- ① 国は、移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する施策を策定・実施すること。
- ② 地方公共団体は、国との適切な役割分担を踏まえて、施策を策定・実施すること。
- ③ 造血幹細胞提供関係事業者〔第5・第6の事業者〕及び第7の支援機関は、移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に積極的に寄与するよう努めること。
- ④ 医療関係者は、国・地方公共団体の講ずる施策に協力するよう努めること。特に、医療機関は、第4③の取組に必要な情報の提供に努めること。
- ⑤ ①～④の者は、相互に連携を図りながら協力するよう努めること。

第3 基本方針

厚生労働大臣は、移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進を図るための基本方針を策定・公表すること。

第4 移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進のための施策

- ① 国及び地方公共団体は、国民の理解を深めるよう必要な施策を講ずること。
- ② 国は、移植に用いる造血幹細胞の提供に関する情報が一体的に提供されるよう必要な施策を講ずること。
- ③ 国は、移植に用いる骨髄又は末梢血幹細胞を提供した者及び移植に用いる造血幹細胞の提供を受けた者の健康等の状況の把握及び分析の取組を支援するために必要な施策を講ずること。
- ④ 国は、造血幹細胞提供関係事業者の安定的な事業の運営を確保するため、財政上の措置その他必要な施策を講ずること。
- ⑤ 国は、移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に資する研究開発の促進等に必要な施策を講ずること。
- ⑥ 国は、移植に用いる造血幹細胞の提供に関する国際協力の推進に必要な施策を講ずること。
- ⑦ 国は、移植に用いる骨髄及び末梢血幹細胞の採取に係る医療提供体制の整備に必要な施策を講ずること。

第5 骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業〔骨髄バンク〕

- ① 骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業（移植に用いる骨髄又は末梢血幹細胞の提供のあっせんを行う事業）を許可制とすること。
- ② 営利を目的としてその事業を行おうとする者でないこと、移植に用いる骨髄又は末梢血幹細胞の安全性の確保や提供する者の健康の保護のために必要な措置を講じていること等の要件を満たしていなければ、許可を受けられないこと。
- ③ 移植に用いる骨髄又は末梢血幹細胞の安全性が確保されるよう必要な措置を講じなければならないこと。
- ④ 提供する者の健康の保護のための措置等を講じなければならないこと。
- ⑤ 提供しようとする者に対し、適切な説明を行い、その同意を得なければならないこと。
- ⑥ 国は、骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業に要する費用の一部を補助することができること。
- ⑦ 守秘義務、監督、援助等について定めること。

第6 臍帯血供給事業〔臍帯血バンク〕

- ① 臍帯血供給事業（移植に用いる臍帯血の採取、調製、保存、検査、引渡し等を行う事業。私的バンク事業を除く。）を許可制とすること。
- ② 営利を目的としてその事業を行おうとする者でないこと、臍帯血供給業務の方法が③の基準に適合していること等の要件を満たしていなければ、許可を受けられないこと。
- ③ 臍帯血供給事業を行うに当たっては、臍帯血供給業務の方法に関して移植に用いる臍帯血の品質の確保のために必要なものとして厚生労働省令で定める基準を遵守しなければならないこと。
- ④ 提供しようとする妊婦に対し、適切な説明を行い、その同意を得なければならないこと。
- ⑤ 移植に用いる臍帯血に関する情報を第7の支援機関に対し提供しなければならないこと。
- ⑥ 厚生労働省令で定める基準に従い、臍帯血供給業務の遂行に支障のない範囲内において、その採取した移植に用いる臍帯血を研究のために自ら利用し、又は提供することができること。
- ⑦ 国は、臍帯血供給事業に要する費用の一部を補助することができること。
- ⑧ 守秘義務、監督、援助等について定めること。

第7 造血幹細胞提供支援機関〔日本赤十字社を想定〕

- ① 厚生労働大臣は、営利を目的としない法人等であって、②の支援業務を適正・確実に行うことができるものと認められるものを、その申請により、全国を通じて一個に限り、造血幹細胞提供支援機関（以下「支援機関」という。）として指定することができること。
- ② 支援機関は、(1)骨髄・末梢血幹細胞ドナー登録その他造血幹細胞提供関係事業者に対する協力、(2)造血幹細胞提供関係事業者間の連絡調整、(3)移植に用いる造血幹細胞に関する情報の一元的な管理・提供、(4)移植に用いる造血幹細胞の提供に関する普及啓発を行うこと。
- ③ 国は、②の支援業務に要する費用の一部を補助することができること。
- ④ 守秘義務、監督等について定めること。

第8 その他

罰則、施行期日（公布日から1年6月以内）、経過措置、検討条項その他所要の規定を置くこと。