

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の運用に関する指針（ガイドライン） 一部改正新旧対照表

改正後	改正前
<p>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の運用に関する指針 (ガイドライン)</p> <p>第 1 法第 2 条第 2 項の厚生労働省令で定める疾病に関する事項 (略)</p> <p>第 2 臍帯血供給事業者が研究のために臍帯血を利用又は提供する場合の基準に関する事項 (略)</p> <p>1～5 (略)</p> <p>6 研究のために臍帯血を利用又は提供する場合の審査手続き (1)～(2) (略)</p> <p>(3) 医療機関・研究機関が研究のために臍帯血の提供を受けることを希望する場合には、研究の実施について当該医療機関・研究機関における倫理審査委員会等で、研究内容に応じて適用される関係法令・指針に基づき、その研究内容等について臍帯血を提供した者の同意を得る必要性についての判断を含めた審査を経た上で、臍帯血供給事業者に対して別添 1 の標準的な書式を用いて提供の申請書及びその他必要な書類を提出することにより申請を行うこと。</p> <p>なお、別添 1 の標準的な書式については、臍帯血供給事業者が実情に応じ、追加的な改変等を行うことは差し支えないことに留意すること。</p> <p>(4)～(7) (略)</p>	<p>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の運用に関する指針 (ガイドライン)</p> <p>第 1 法第 2 条第 2 項の厚生労働省令で定める疾病に関する事項 (略)</p> <p>第 2 臍帯血供給事業者が研究のために臍帯血を利用又は提供する場合の基準に関する事項</p> <p>1～5 (略)</p> <p>6 研究のために臍帯血を利用又は提供する場合の審査手続き (1)～(2) (略)</p> <p>(3) 医療機関・研究機関が研究のために臍帯血の提供を受けることを希望する場合には、研究の実施について当該医療機関・研究機関における倫理審査委員会等で、研究内容に応じて適用される関係法令・指針に基づき、その研究内容等について臍帯血を提供した者の同意を得る必要性についての判断を含めた審査を経た上で、臍帯血供給事業者に対して別添の標準的な書式を用いて提供の申請書及びその他必要な書類を提出することにより申請を行うこと。</p> <p>なお、別添の標準的な書式については、臍帯血供給事業者が実情に応じ、追加的な改変等を行うことは差し支えないことに留意すること。</p> <p>(4)～(7) (略)</p>

第3 外国臍帯血供給事業者から移植に用いる臍帯血の提供を受ける場合<新設>

(新設)

施行規則第11条の2第1項第1号の規定に基づき外国臍帯血供給事業者(同号に規定する外国臍帯血供給事業者をいう。以下同じ。)が移植に用いる臍帯血を引き渡す場合は、法第30条第2項に定める禁止規定の適用除外としているところ、日本国内の移植実施施設(以下同じ。)が外国臍帯血供給事業者から移植に用いる臍帯血の提供を受ける場合の取扱いは、以下のとおりとする。

- (1) 本項において「移植実施施設」とは、造血幹細胞移植を行う日本国内の医療機関のうち、移植に用いる臍帯血の品質の確保のための基準に関する省令(平成25年厚生労働省令第139号)第13条の3に掲げる要件のいずれにも適合するものをいう。
- (2) 移植実施施設は、移植を受けようとする者の血縁者から提供される造血幹細胞及び骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業者又は臍帯血供給事業者を介して提供される造血幹細胞を用いた造血幹細胞移植が医学的な妥当性を欠くために実施できない場合に限り、本項の定めるところにより外国臍帯血供給事業者から移植に用いる臍帯血の提供を受けることができるものとする。
- (3) 移植実施施設は、(2)に該当する場合であって外国臍帯血供給事業者から移植に用いる臍帯血の提供を受けようとする場合は、あらかじめ骨髄・末梢血幹細胞あっせん事業者に対し、提供を希望する臍帯血のあっせんを受けるために必要な情報を連絡すること。
- (4) 骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業者は、(3)の移植実施施設からの連絡を受けた場合は、当該移植実施施設の求めに応じ、世界骨髄バンク機構(The World Marrow Donor Association)、AABB又はFACT(Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy)の定める臍帯血の品質に関する基準を満たした臍帯血であって、当該移植実施施設が希望する臍帯血の条件に合致する臍帯血を保有する外国臍帯血供給事業者の情報を当該移植実施施設に提供する等、移植実施施設が移植に用いる臍帯血の提供を受けるに当たって必要な協力を行うこと。

- (5) 移植実施施設は、(4)の骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業者からの協力を得て、移植に用いる臍帯血の提供を受ける外国臍帯血供給事業者を決定した後、臍帯血の品質確保のために当該外国臍帯血供給事業者が準じている基準を明示した書類及び当該外国臍帯血供給事業者から臍帯血の提供を受けて当該移植を実施することが妥当であることを示す書類等を添付した上で、厚生労働省が定める別添2の様式（申請書）により、厚生労働省に対し申請を行うこと。
- (6) 厚生労働省は、(5)の移植実施施設からの申請を受けた場合は、当該外国臍帯血供給事業者が、法の規定により臍帯血供給事業者が移植に用いる臍帯血の品質の確保のために講ずるとされる措置に相当する措置を講じているものかどうか及び当該移植実施施設が当該外国臍帯血供給事業者から臍帯血の提供を受けて移植を実施することが適当かどうかについて、移植用臍帯血基準検討会の意見を踏まえ審査した上で、その結果について、当該移植実施施設に対し、遅滞なく通知することとする。
- (7) 移植実施施設は、(6)の定めるところにより、厚生労働省から、当該外国臍帯血供給事業者から当該移植に用いる臍帯血の提供を受けることが適当である旨の通知を受け取った場合は、当該外国臍帯血供給事業者に連絡し、当該移植に用いる臍帯血及びそれに付随する書類並びに保存検体の引渡しに係る日時・方法等を調整した上で当該移植に用いる臍帯血を引き受けること。この際、当該移植に用いる臍帯血等の搬送の際に事故等が生じた場合に備え、あらかじめ想定される事象の責任の所在を明らかにし、当該外国臍帯血供給事業者と調整しておくとともに、迅速かつ適切な対応ができるよう配慮すること。また、骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業者は、移植実施施設が外国臍帯血供給事業者と直接連絡を取ることが困難な場合は、当該移植に用いる臍帯血の引き受けが円滑に実施されるよう、当該移植実施施設に対し必要な協力を行うこと。
- (8) 移植実施施設は、外国臍帯血供給事業者から提供を受けた移植に用いる臍帯血を用いて移植を実施した後速やかに、当該移植が医学的見地から適正であったかどうかについて、日本造血細胞移植学会の確認を受け、その結果を厚生労働省に報告することとする。

働省に報告すること。