

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 省令の運用に関する指針(ガイドライン)の見直しについて

造血幹細胞移植法の体系

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)

厚生労働大臣が定めるもの

基本方針 (第9条)

基本的な方向

例：現状分析 等

提供の目標・促進

例：登録者数の目標 等

安全性の確保

例：品質確保について 等

その他必要事項

例：研究 等

厚生労働省令で定めるもの

全体に関する事項

臍帯血の品質 基準について

臍帯血の研究利用 のための基準

手続き的事項等

その他 公的バンクの許可要件

等

ガイドライン・通知

省令規定事項について

全体に関する事項

- 造血幹細胞移植の適応疾病（第2条第2項）
- 末梢血幹細胞の採取方法（第2条第3項）
- 臍帯血供給事業における付随業務・関連業務（第2条第6項）

臍帯血の品質基準について

- 臍帯血供給事業における臍帯血の品質基準（第32条）

臍帯血の研究利用のための基準について

- 臍帯血供給事業者による臍帯血の研究のための利用・提供のための基準（第35条）

手続き的事項 等

- 事業の許可の申請（第17条、第30条）
- 臍帯血供給事業者が造血幹細胞提供支援機関に提供する情報（第34条）
- 備え付ける書類（第23条、第37条、第47条）
- 事業者の休・廃止の届出（第26条、第40条）

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の運用に関する指針（ガイドライン）

組織及び職員に関する事項

移植に用いる臍帯血の採取に関する事項

- 移植に用いる臍帯血の採取施設の体制
- 移植に用いる臍帯血の採取に関する標準作業手順書に関する事項
- 移植に用いる臍帯血の採取を行わない場合に関する事項

移植に用いる臍帯血の調製等に関する事項

- 移植に用いる臍帯血の調製等を行う施設の体制
- 調製した移植に用いる臍帯血の保存等に関する事項
- 検体の保存等に関する事項
- 移植に用いる臍帯血の安全性その他の品質を確保するための措置に関する事項
- 移植に用いる臍帯血の引渡に当たって添付する情報に関する事項
- 移植に用いる臍帯血の調製等に関する標準作業手順書に関する事項

その他の事項

- 移植に用いる臍帯血の移植実施施設への搬送体制に関する事項
- 臍帯血の移植を受ける患者への説明・同意に関する事項
- 他の臍帯血供給事業者からの移植に用いる臍帯血の受入に関する事項

造血幹細胞移植法施行3年後の見直しについて

附 則

(検討)

第五条 この法律の規定については、この法律の施行後三年を経過した場合において、この法律の施行の状況等を勘案して必要があると認められるときは、検討が加えられ、その結果に基づいて必要な措置が講ぜられるものとする。



造血幹細胞移植法施行3年後見直しの検討の過程で、関係団体から臍帯血のガイドラインに運用上問題があるため、改正の要望が出された。
そこでガイドラインの改正要望の専門的な事項について、2018年6月14日の移植用臍帯血基準検討会において、修正の必要性・妥当性の検討を行い、本委員会に改正案が提出された。