

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)の改正案の概要

1. 改正の趣旨

- 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)(平成 25 年 12 月 27 日付健発 1227 第 3 号厚生労働省健康局長通知。以下「本ガイドライン」という。)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「法」という。)に基づき、臍帯血供給事業の円滑かつ適正な実施のために、臍帯血供給事業者が留意すべき事項を示したものである。
- 臍帯血供給事業者および移植施設等における現行の運用に合わせ、本ガイドラインについて、所要の改正を行う。

2. 改正の内容

- 臍帯血供給事業者における組織及び職員について、当該ガイドラインの施行後 10 年が経過したことを踏まえて、当分の間の措置として行ってきた経過措置を廃止するなど人員配置についての規定を厳格化するよう見直し。
- 臍帯血の調製・保存について、臍帯血供給事業者が既に実施している現在の運用に合わせて、CD34 陽性細胞数が多く含まれている臍帯血を優先的に保存するよう追記。
- 移植用臍帯血の引き渡し後の医療機関における管理について、冷凍保存など適切な管理が実施されるよう追記。
- 臍帯血の廃棄処理及び臍帯血供給事業者の安全体制等について標準手順書へ詳細を記載することを追記。
- 患者の HLA 検査を、末梢血以外の口腔粘膜等の組織からのスワブ等での採取でも対応可能なよう表現を見直し。
- その他、所要の改正を行う。

3. 施行日

令和6年度早期(案)