

平成31年度第1回 疾病対策部会	資料4
平成31年4月4日	

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一部を改正する法律 の施行について

○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の
一部を改正する法律について

- 参考資料4－1 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一部を改正する法律
- 参考資料4－2 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施行規則及び臍帯血の品質の確保のための基準に関する省令の一部を改正する省令

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 一部を改正する法律 概要

現行法の概要

- 白血病等の疾病の根治的治療法である造血幹細胞移植に用いるための骨髄・末梢血幹細胞・臍帯血の適切な提供を推進するため、基本理念、国等の責務、基本方針の策定及び必要な施策について定めるとともに、骨髄・末梢血幹細胞バンク及び非血縁間の臍帯血バンクの許可制並びに支援機関の指定について規定。
- 平成 24 年に議員立法（参議院厚生労働委員長提出）により成立（H24. 9. 12 公布）

改正の必要性

経営破綻したプライベートバンク（許可不要の血縁間の臍帯血バンク）から流出した臍帯血が販売され、医療機関において使用されるという事案が発覚。

この事件から次のような現行法の問題点（制定時には想定されず）が判明。

- ① 現行法では、移植に用いる臍帯血（造血幹細胞移植に用いるために採取される臍帯血）の採取、保存、引渡し等を一貫して行う事業者のみが許可制の対象であり、これらの各行為を別々に行う事業者を取り締まることができない。
- ② 現行法では、造血幹細胞移植に適しない臍帯血を「造血幹細胞移植用」と称して取引する事業者を取り締まることができない。



今後における同様の事態の発生を防ぐため、早急に、対応が必要

改正法の概要

1 移植に用いる臍帯血の採取・保存・引渡し等の各業務の禁止 [30 条 2 項関係]

公的バンク（許可を受けた非血縁間の臍帯血バンク）でなければ、①～④を除き、業として、移植に用いる臍帯血の採取、調製、保存、検査若しくは引渡しをし、又は引渡しを受けてはならない。

- ① 公的バンクの委託により行う場合
- ② 公的バンクが引き渡したものについて行う場合
- ③ 血縁間で用いるために採取されるものについて行う場合
- ④ 移植に用いる臍帯血の適切な提供に支障がない場合として厚生労働省令で定める場合

2 造血幹細胞移植用としての臍帯血の取引の業務の禁止 [30 条 3 項・4 項関係]

- (1) 何人も、①～③を除き、業として、人の臍帯血を、造血幹細胞移植に用いることができるものとして、引き渡してはならない。

- ① 公的バンク（その委託を受けた者を含む。）が引き渡す場合
- ② 血縁間で用いるために引き渡す場合
- ③ 移植に用いる臍帯血の適切な提供に支障がない場合として厚生労働省令で定める場合

- (2) 何人も、業として、(1)により禁止される人の臍帯血の引渡しを受けてはならない。

※ 1 又は 2 に違反した者に対しては、3 年以下の懲役・300 万円以下の罰金（併科可）[55 条 関係]

【平成 31 年 3 月 14 日施行】

臍帯血移植と造血幹細胞移植法について

臍帯血とは

臍帯（へその緒）と胎盤に含まれている血液のことで、出産時に採取される。臍帯血には、造血幹細胞（赤血球や白血球などの血液を造る細胞）が多量に含まれている。

造血幹細胞移植とは

白血病や再生不良性貧血等の血液疾患の治療として、造血幹細胞を患者に移植し、造血機能を再生させる治療法。このうち、臍帯血から分離した造血幹細胞を用いるものが臍帯血移植。



臍帯血移植とバンク制度

- 臍帯血移植を含む造血幹細胞移植を成立させるためには、HLA（白血球の型）を適合させる必要があるが、非血縁者間でHLAが適合する確率は数百～数万分の1程度。
- より多くの患者が公平に移植を受けられるようにするには、
 - ① 広く国民から臍帯血の提供者（ドナー）を募り、
 - ② 採取した臍帯血を調製・凍結保存等し、
 - ③ HLAが適合する臍帯血を患者へ提供するバンク制度が不可欠。



造血幹細胞移植法の制定（平成26年1月1日施行）

移植に用いる造血幹細胞の適切な提供を推進し、非血縁者間の造血幹細胞移植の円滑かつ適正な実施を推進

- 臍帯血供給事業（非血縁者の臍帯血バンク）の許可制
- 品質・安全性基準の遵守義務

造血幹細胞移植法に基づく臍帯血の提供体制

- 造血幹細胞移植法に基づく厚労大臣の許可を得た臍帯血供給事業者（公的バンク（全国6カ所））により、非血縁者間の造血幹細胞移植に用いる臍帯血の提供体制が確保されている。
- ☆ 公的バンクが保管している臍帯血から、HLAが適合する臍帯血が見つかる確率は90%以上となっている。

公的バンク（臍帯血供給事業者）

事業者数	全国6バンク
保管臍帯血数	9,991件（30年3月）
移植実績(年間)	1,334件（29年度）
主な業務	・ 臍帯血の調製、保存、引渡し等 ・ 移植医療機関との連絡調整 ・ 保管臍帯血の情報共有体制の整備



公的臍帯血バンクと臍帯血プライベートバンクについて

【非血縁間の場合】

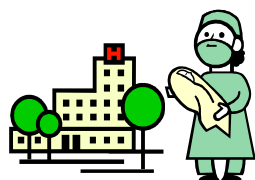
提供者（ドナー）



寄付

産科医療施設

- ・採取



臍帯血供給事業者
（公的バンク）

- ・調製
- ・凍結保存
- ・引渡し



第三者へ提供

移植医療施設

- ・移植



患者（第三者）

造血幹細胞移植法に基づく
厚労大臣の許可が必要

【血縁間の場合】

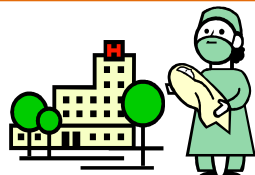
依頼者（契約者）



保管委託契約

産科医療施設

- ・採取



プライベートバンク

- ・調製
- ・凍結保存
- ・引渡し



- 本人からの委託を受けて、臍帯血を保管
- 将来、再生医療や移植が必要となった場合に、本人又はその親族に臍帯血を返還
- 造血幹細胞移植法の規制の対象外

移植医療施設

- ・移植
- ・再生医療



本人又はその親族

本人又はその親族に返還

今回の造血幹細胞移植法の改正の契機となった臍帯血流出事案

①移植に用いる臍帯血の保存のみ・販売のみを行う事業者、②造血幹細胞移植に適しない臍帯血を造血幹細胞移植用と称して取引する事業者を現行の造血幹細胞移植法では取り締まることができない

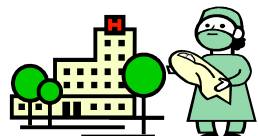
依頼者（契約者）



産科医療施設

・採取

保管委託契約



プライベートバンク
（茨城県つくば市）



保管臍帯血
が流出

臍帯血販売業者

販売

仲介業者

販売

2009年に
経営破綻

移植医療施設

・移植
・再生医療



本人又はその親族

本人又はその親族に返還

クリニック（※移植学会非認定）
（東京、大阪、福岡の12施設）

- ◆患者（約70人）に無届けで投与（再生医療法違反）
- ◆医学的にみて通常の造血幹細胞移植とは認められない医療行為を、再生医療法の規制を逃れるために、「造血幹細胞移植」と称して実施

造血幹細胞移植法の改正イメージ

※ 赤枠及び
✕が見直し点

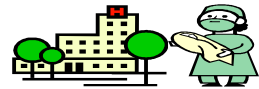
【非血縁間の場合】

提供者（ドナー）

産科医療施設

- ・採取

造血幹細胞移植用として寄付



造血幹細胞移植用として寄付

造血幹細胞移植法に基づく
厚生大臣の許可が必要

臍帯血供給事業者 （公的バンク）

- 一貫管理
- ・採取
 - ・調製
 - ・凍結保存
 - ・引渡し

第三者へ提供

移植医療施設

- ・移植



患者（第三者）
✕（引取り）

保管業者 ✕

販売業者 ✕

第三者へ提供 ✕

許可なく、第三者へ移植に用いる臍帯血を提供することは**造血幹細胞移植法違反**

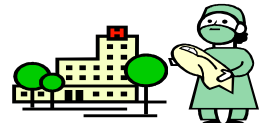
公的バンク以外の者が、移植に用いる臍帯血の保管のみ・販売のみを行うことも**造血幹細胞移植法違反**【法律改正】

【血縁間の場合】

依頼者（契約者）

産科医療施設

保管委託契約



プライベートバンク

- ・調製
- ・凍結保存
- ・引渡し

販売業者 ✕

仲介業者 ✕

医療機関

- ・移植??



患者（第三者）

移植医療施設

- ・移植
- ・再生医療



本人又はその親族

本人又はその親族
に返還

造血幹細胞移植用として、臍帯血の取引（販売・引取り）を行うことは**造血幹細胞移植法違反**【法律改正】