

各措置の進捗状況について

1. 事業の届出の状況について

○ 実態調査により現在も活動が確認できた臍帯血プライベートバンク7社に対し、平成29年9月12日付けで「臍帯血プライベートバンクの業務内容等に関する届出及び報告について（依頼）」を発出し、業務内容等や保管臍帯血の管理体制等について、国への届出及び報告を依頼。

○ 平成30年4月11日現在の状況は、以下のとおり。

（1）事業の届出あり : 2社

- ・株式会社アイル
- ・株式会社ステムセル研究所

（2）現在事業を実施していない旨の報告あり : 4社

- ・レクラン株式会社（平成29年2月に解散。）
- ・株式会社オンロード（平成29年10月に、全ての保管臍帯血がときわメディックスへ移管されたことを確認済み。今後も事業を行う意思がない旨の書面提出あり。）
- ・一般社団法人さい帯血協会（京都健康クリニック）（現在クリニックの事業自体を行っておらず、今後も事業を行う意思がない旨の書面提出あり。）
- ・株式会社臍帯血保管センター（株式会社ビー・ビー）（契約者の意向に基づき、他業者への移管希望者の臍帯血は、平成30年3月末に、アイル又はステムセル研究所へ移管済み。残りの臍帯血は4月6日に廃棄済み。現在廃業の手続き中。）

（4）事業の届出なし : 1社

- ・株式会社ときわメディックス（新規の契約は行っていないとの連絡あり。）

2. 契約終了後に廃棄されず保管されていた臍帯血の状況について

- 実態調査時（平成 29 年 9 月 12 日時点）に判明した 4 社合計約 2,100 件について、現在の状況は、以下の表のとおり。

	アイル	ステムセル 研究所	ときわ メディックス	臍帯血 保管センター (ビー・ビー)	計
保管契約の終了後も、 廃棄せず保管している件数 (平成 29 年 9 月 12 日時点) (※1)	75 件	1,941 件	4 件	76 件 (※6)	2,096 件
廃棄が完了した件数	35 件 (※2)	0 件	不明	76 件 (※7)	111 件
廃棄が確定している件数	0 件	1,285 件 (※4)	不明	0 件	1,285 件
再度の契約により、 保管を継続することとなった件数	0 件	27 件	不明	0 件	27 件
廃棄の同意がなく、 保管を継続している件数	40 件 (※3)	0 件	不明	0 件	40 件
研究利用予定の件数	0 件	629 件 (※5)	不明	0 件	629 件
現時点で方針未定の件数	0 件	0 件	4 件	0 件	4 件

※1；実態調査（平成 29 年 9 月 12 日）以降に保管契約が終了した臍帯血の廃棄状況等についても、毎事業年度ごとに、事業者から報告を求めることとしている。

※2；事業者において研究利用の同意が明確に得られていないと判断した 33 件、及び、契約終了者への再度の意向確認の結果廃棄が確定した 2 件の計 35 件（平成 30 年 1 月 25 日、2 月 9 日に廃棄完了を確認済み）。

※3；事業者において、契約者への意思確認を再度行おうとしたものの、住所不明等により意思確認を行うことができなかったため、内規により廃棄は行わず、保管を継続することとされたもの。

※4；契約書に基づき契約終了に伴い研究用検体となっているが、住所不明等により書面同意を得ていないため廃棄することとした 360 件、並びに、契約終了者への再度の意向確認の結果廃棄が確定した 117 件及び回答が得られなかった 808 件の計 1285 件（平成 30 年 4 月中に廃棄予定との報告あり）。

※5；平成 29 年 9 月 12 日時点で既に研究利用について書面による同意を得ていた 384 件、及び、契約終了者への再度の意向確認の結果研究利用について書面による同意を得た 245 件の計 629 件。

※6；事業者による再精査により、76 件と確定。

※7；平成 30 年 4 月 6 日に廃棄完了を確認済み。

3. 契約書の見直しの状況について

- 厚生労働省において望ましい契約書のひな形を作成し、「臍帯血保管等契約に係る契約書に記載する事項について（依頼）」により、7 社に対し、9 月 29 日付けで通知を発出した。
- 現在、新規契約を行っている事業者は 2 社であり、上記通知を受けた契約書の見直しの状況は、以下のとおり。
 - ・ 株式会社アイル： 契約書を改定し（参考資料 1）、平成 30 年 3 月 10 日以降の資料請求分（新規申し込み）から使用。
 - ・ 株式会社ステムセル研究所： 契約書を改定し（参考資料 2）、平成 30 年 1 月 1 日以降の資料請求分（新規申し込み）から使用。

4. 公的さい帯血バンク及びプライベートバンクに関する情報提供の状況

- 厚生労働省子ども家庭局母子保健課より、平成 29 年 9 月 12 日に日本看護協会助産師課、各自治体の母子保健主幹部（局）、日本助産師会へ「公的臍帯血バンクに関する周知について（依頼）」を発出。