

第47回 造血幹細胞移植委員会
(平成28年2月16日)
資料 2

臍帯血の利用・提供基準について

1 研究目的での臍帯血の利用・提供基準について

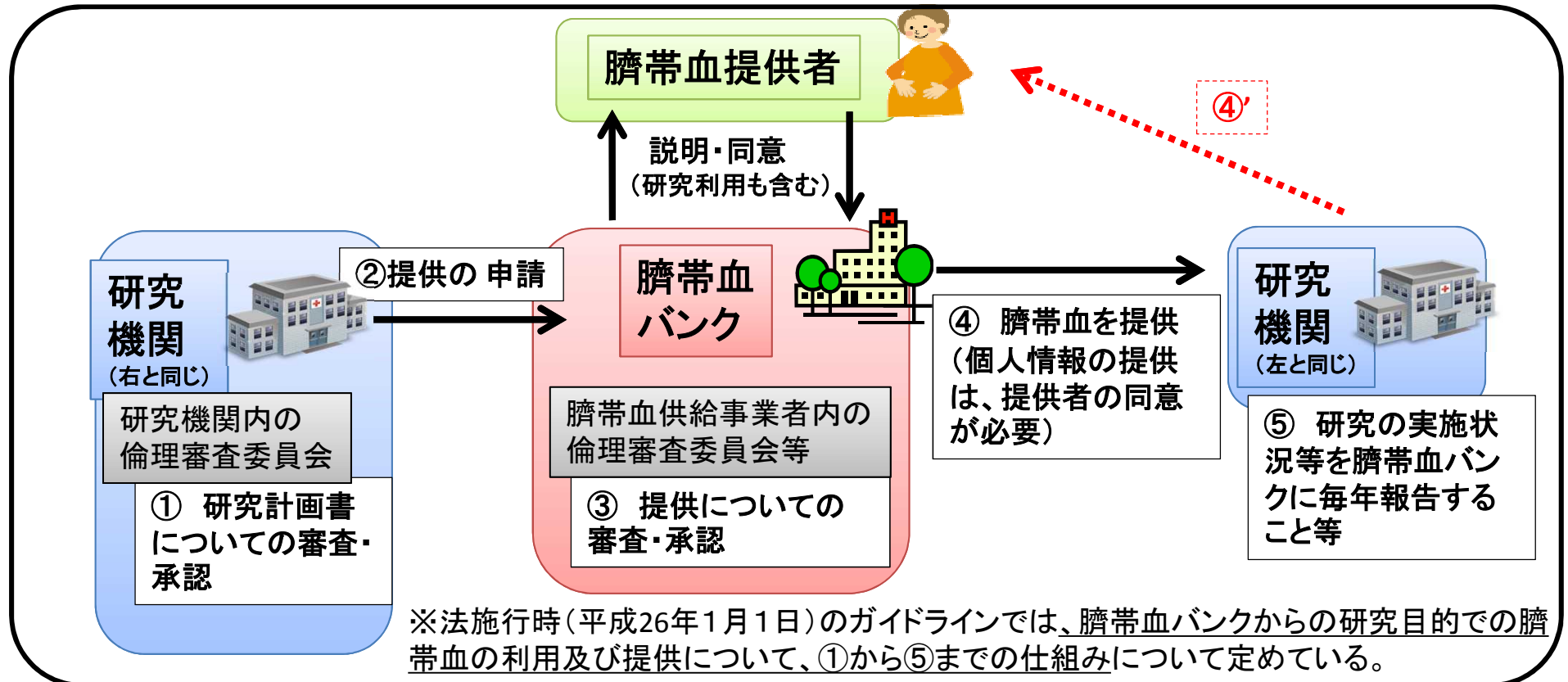
○ 造血幹細胞移植法第35条の規定に基づく研究目的での臍帯血の利用及び提供については、第46回造血幹細胞移植委員会（平成27年10月23日開催）で以下について議論し、了承。

- ① 「研究」の考え方について
- ② 臍帯血バンクが設置する倫理審査委員会等の審査項目等について
- ③ 医療機関・研究機関が臍帯血提供者の同意を得ることの必要性について
- ④ 医療機関・研究機関の研究成果及び残余検体の二次利用について

○ 了承が得られた上記内容に基づき、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）（平成25年12月27日付け健発1227第2号）の一部を改正し、各公的臍帯血バンク等あて通知（平成27年12月24日）。

⇒ 各公的臍帯血バンクでは、医療機関・研究機関からの申請に基づく、研究目的での臍帯血の提供を円滑に行えるよう、手続、体制等を整備。

【参考】「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)」
改正事項について (概要)



(改正し、上記の仕組みに追加する事項)*第46回造血幹細胞移植委員会(平成27年10月23日)で了承されたもの

- ①について: 実施する研究内容に応じて適用される法令又は倫理指針に基づき、研究内容について臍帯血提供者の同意を得る必要性について審査項目とする。
- ②について: 標準的な書式として研究利用申請書を作成し、ガイドラインに追加。
- ③について: 審査項目(バンクの業務に支障のない範囲内か否か等)及び倫理審査委員会等の構成(医師等)を明示。
- ④+④'について: 個人情報を提供する場合にあっては、臍帯血提供者の同意を得た上で、①で研究内容の同意が必要な場合にあっては、研究機関等が当該提供者の同意を得たことを確認した上で、臍帯血を同機関に提供すること。
- ⑤について: 研究終了後の残余検体は遡及調査に用いる量を除いて、適切に廃棄すること。

なお、研究成果を他の機関等(企業を含む。)に提供、譲渡又は販売等することは、造血幹細胞移植法上は何ら妨げられることはないが、当該機関等(企業を含む。)が当該成果を研究等に用いる場合、研究等に関する法令等が適用されることに留意すること。

2 移植・研究目的以外での臍帯血の提供について

2-1 第46回造血幹細胞移植委員会での主な御意見

- 臍帯血に対する期待を背景として、移植・研究目的以外(※)での臍帯血の提供について、第46回造血幹細胞移植委員会(平成27年10月23日開催)で議論したところ、以下のような御意見をいただいた。

(※) 一般診療として行われる「再生医療等」や製造販売の承認を受けた医薬品等の原料等とすることを目的とする場合。

【臍帯血の提供者の同意の必要性及び提供自体への影響について】

- ・ 研究に使うことはサポートしやすいが、その先に企業が使うことになることを、コンセンサスを得ておかないといけないのではないか。(山口委員)
- ・ 臍帯血の提供者は、目の前の患者さんのためという気持ちがあるので、将来、企業の利益と結びつくということを上手に説明せず、かえって強調されると、臍帯血のドネーションに対する影響が出てくるのではないかと。(宮村委員)

【法的整理(10/23事務局案)について】

- ・ 臍帯血バンクの規制としては、バンクがそれ以外(移植・研究目的以外)に提供できるかという、やはり禁止されているのではないかと。
研究に使ったものがそのまま企業で使われるという、研究に提供するということの延長線上にあるという説明ができてはじめて、バンクがそこに対して提供していくことができるようになるのではないかと。(辰井委員)

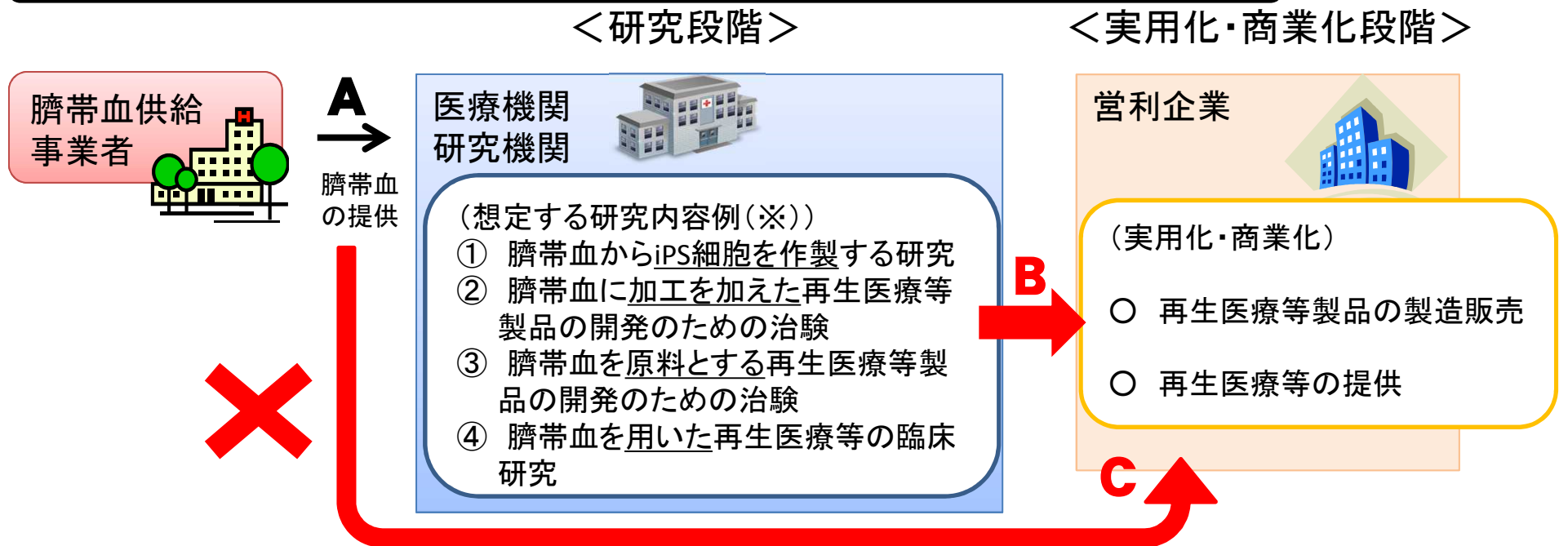
2-2 移植・研究目的以外での臍帯血の提供についての法的整理(案)

- 特に、造血幹細胞移植法の法的整理(10/23事務局案)に対する御意見を踏まえ、再度、移植・研究目的以外での臍帯血の提供の可否について、事務局で法令上の検討を行った。
- 検討の結果、以下のとおり法的に整理することとする。

【法的整理(案)】

- ・ 造血幹細胞移植法は、臍帯血供給事業等について必要な規制を行うこと等により、移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進を図り、もって造血幹細胞移植の円滑かつ適正な実施に資することを目的としており、当該事業等を行おうとする者は、厚生労働大臣の許可を受けなければならないこととされている(法第30条)。
- ・ 臍帯血供給事業者(公的臍帯血バンク)とは、大臣の許可を受けて「移植に用いる臍帯血の提供について、その採取、調整、保存、検査及び引渡しを行う事業」(法第2条第6項)を行う。
- ・ 法第35条の規定は、この臍帯血供給事業者(公的臍帯血バンク)に対し、許可を受けた臍帯血供給事業のほか、研究目的での臍帯血の利用及び提供を行うこともできることを定めるもの(権能を与えたもの)である。
- ・ また、一定の行為の禁止及び罰則規定を設けず規制を行うことは他法に例はあるが、事業規制を行う法律であって、事業者に対し法の規定を超えて一定の行為を行うことを認めているものはない。
- ・ したがって、臍帯血供給事業者(公的臍帯血バンク)は、移植及び研究目的以外での臍帯血の提供を行うことは、同法の解釈上できない。

2-3 公的臍帯血バンクから臍帯血の提供が認められる範囲の整理(案)



- A** 公的臍帯血バンクは、法第35条の規定に基づき、研究目的での臍帯血の提供は可能。
- B** 同バンクから提供された臍帯血を医療機関・研究機関が研究して得られた成果（例えばiPS細胞）を、実用化等を目的として、他の機関（企業を含む。）に提供することは可能（①及び②であって、研究成果としてモノが残る場合に限る。）。* 第46回造血幹細胞委員会で整理済。
- C** 同バンクから提供された臍帯血を医療機関・研究機関が研究し、再生医療等製品の製造販売の承認を受けた場合や再生医療等を一般医療として提供する場合、その原料等として、新たに同バンクが臍帯血を提供することは不可能（③及び④）

※ 法施行規則第13条第1号イ及びロに定める研究のうち、実用化及び商業化の可能性のあるものを想定し記載したものであり、「研究」をこれらに限るものではない。

2-4 今後の課題

- 2-2のとおり法的に整理されるため、研究段階では公的臍帯血バンクからの臍帯血の提供を認める一方で、当該研究の成果として実用化・商業化段階となった場合には、その原料等として同バンクから新たに臍帯血の提供を行うことはできない。
- 公的臍帯血バンクが、臍帯血を、実用化・商業化されたものに対して、その原料等として提供できることとするためには、造血幹細胞移植法の見直しが必要。臍帯血に関する今後の研究の進捗や要望等を踏まえ、同法附則第5条の規定に基づき検討するものとする。

(参考) 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）

(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。

【参考】 第46回造血幹細胞移植委員会資料

(移植・研究目的以外での臍帯血の提供について)

臍帯血に対する期待

- 臍帯血に含まれる幹細胞は多能性であり、細胞治療の良質な研究材料として、再生医療、創薬研究、免疫学研究等広く医学研究や生物学研究でも利用が進められており、再生医療や創薬等の臨床応用に対する期待も高い。
- 臍帯血バンクでは、相当期間に渡って移植に用いられることなく保管され、結果として破棄されている臍帯血が相当数存在しており、今後、研究目的での提供が進められても破棄される臍帯血は残存すると考えられる。

法的整理

- 造血幹細胞移植法には、臍帯血の利用及び提供について、移植及び研究目的以外での利用又は提供について禁止する規定は設けられていない。一方で、臍帯血バンクの事業は国庫補助金の交付の対象とされているところ、当該補助金を他の用途へ使用した場合、補助金等適正化法に反する可能性がある。また、研究目的での提供についても「臍帯血供給業務の遂行に支障のない範囲内」とされていることに留意が必要。

※ 同法第11条、第30条

※ 国庫補助金の交付の対象となる事業とは、移植に用いる臍帯血の採取、調整、保存、検査及び引渡し等の臍帯血供給事業と研究目的での臍帯血の提供事業となる。

- したがって、移植及び研究目的での提供に支障がない範囲内の臍帯血(保存期間が10年以上経過したもの等)は、臍帯血バンクが、移植及び研究目的以外で提供することは、法令上禁止されているものではない。

※ なお、公的臍帯血バンクは営利目的で事業を行うことはできないため、臍帯血バンクが、自ら、移植及び研究目的以外で臍帯血を利用することはできない(造血幹細胞移植法第31条)。

【参考】 利用・提供することが認められる研究目的等

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<抄>

(研究目的での利用及び提供)

第三十五条 臍帯血供給事業者は、厚生労働省令で定める基準に従い、臍帯血供給業務の遂行に支障のない範囲内において、その採取した移植に用いる臍帯血を研究のために自ら利用し、又は提供することができる。

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<抄>

(研究目的での利用及び提供に関する基準)

第十三条 法第三十五条の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

一 研究は、次のいずれかに該当するものであること。

イ 造血幹細胞移植の安全性及び有効性の向上のための研究

ロ 疾病の新たな予防法及び治療法の開発のための研究

ハ イ又はロに掲げるもののほか、厚生労働大臣が必要と認める研究

二 利用又は提供する移植に用いる臍帯血は、研究の内容及び性質を考慮した適切なものであること。

三 手数料を徴収する場合は、実費を勘案して合理的であると認められる範囲内において、当該手数料の額を定めるものとし、あらかじめ、当該額を厚生労働大臣に届け出なければならないこと。