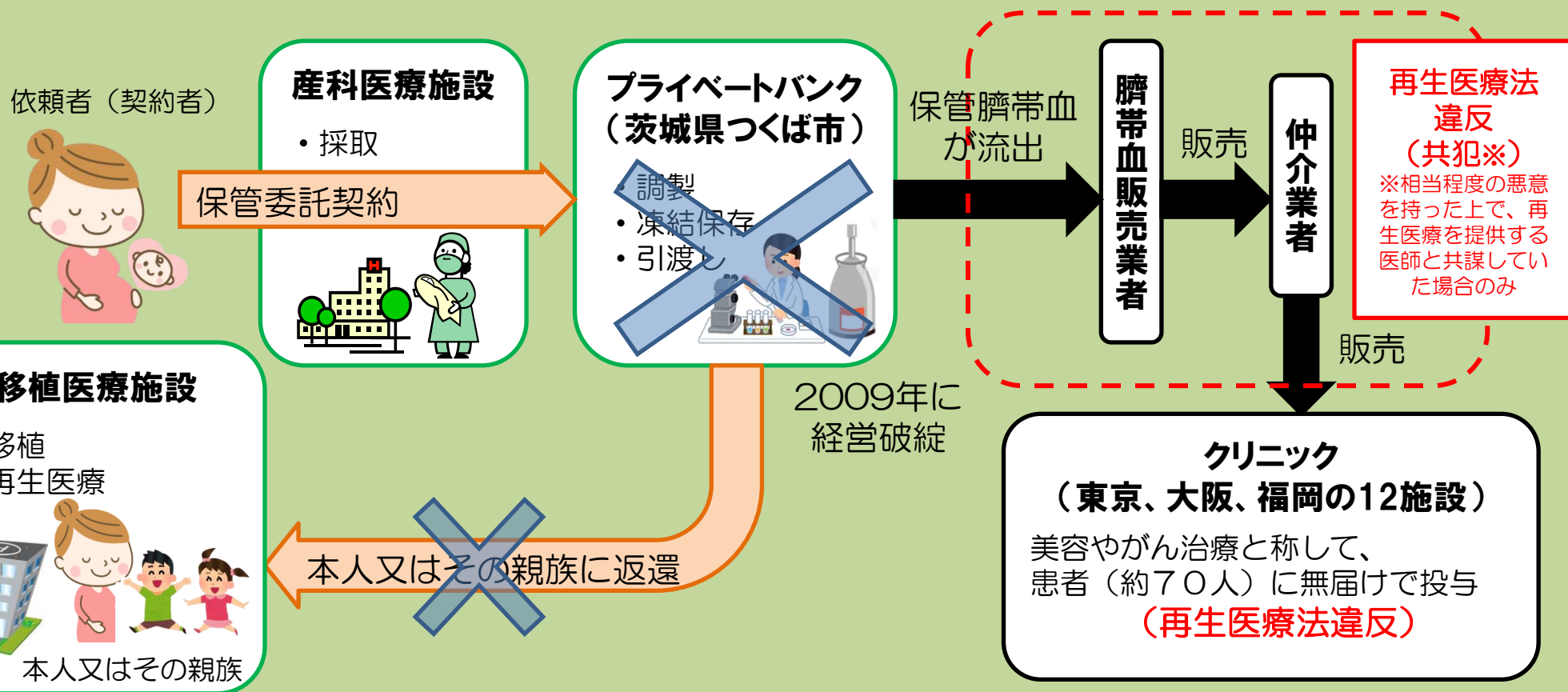


造血幹細胞移植法上の「造血幹細胞移植」の明確化について

破綻したプライベートバンクからの臍帯血流出事案について

事案の概要

- 経営破綻したプライベートバンクが採取・保管していた臍帯血が流出。当該臍帯血を入手した業者は、当該臍帯血を預けた本人の同意を得ずに、当該臍帯血を医療機関へ販売していた例があった。
- 当該医療機関においては、当該臍帯血を用いて、美容やがん治療と称して、無届で再生医療等を行っていた（再生医療法違反）。



今回の臍帯血流出事案を契機とした今後の懸念点

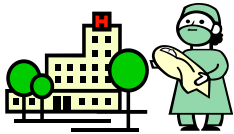
依頼者（契約者）



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）



- ・調製
- ・凍結保存
- ・引渡し

保管臍帯血
が流出

臍帯血販売業者

販売

仲介業者

再生医療法
違反
（共犯※）

※相当程度の悪意
を持った上で、再
生医療を提供する
医師と共謀してい
た場合のみ

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

2009年に
経営破綻

販売

クリニック （東京、大阪、福岡の12施設）

美容やがん治療と称して、
患者（約70人）に無届けで投与
（再生医療法違反）

再生医療法の規制を逃れるために、規定疾病（厚生労働省令で定める27疾病）の治療と称して、他人の臍帯血を用いた不適切な医療が提供される可能性。

臍帯血を用いた医療に係る関係法の全体像

臍帯血を用いた医療に対する法規制としては、医師法、医療法等の医療関係法令のほか、以下の法令がある。

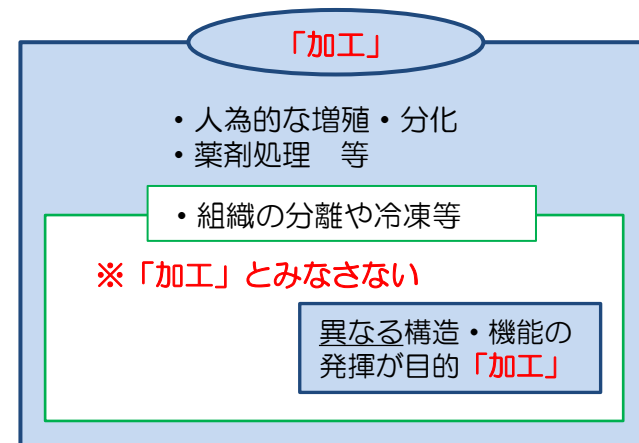
	臍帯血の提供、医療の実施
<p>臍帯血を用いて 有効性・安全性が<u>確立した</u> 移植（非血縁間）を行う場合（☆）</p> <p>☆白血病や再生不良性貧血など、 省令に定める27疾病が対象</p>	<p>造血幹細胞移植法</p> <p>〔臍帯血の品質・安全性を確保し、 有効性・安全性が確立した移植を推進〕</p> <p>臍帯血供給事業の許可、 品質・安全性基準の遵守義務</p>
<p>上記の場合以外で、 臍帯血を用いた再生医療を行う場合</p>	<p>再生医療法</p> <p>〔新しい医療である再生医療等の 安全な提供及び普及の促進を図る〕</p> <p>再生医療等のリスクに応じた3段階の提供基準、 再生医療等提供計画の届出、 細胞培養加工施設の構造設備基準と許可等</p>

造血幹細胞移植法施行規則に定める27疾病（規定疾病）

- 1 悪性リンパ腫
- 2 横紋筋肉腫
- 3 鎌状赤血球症
- 4 肝芽腫
- 5 急性白血病
- 6 血球貪食症候群
- 7 原発性免疫不全症候群
- 8 骨髄異形成症候群
- 9 骨髄増殖性腫瘍
- 10 骨髄不全症候群
- 11 骨肉腫
- 12 サラセミア
- 13 神経芽腫
- 14 腎腫瘍
- 15 膵がん
- 16 組織球性及び樹状細胞性腫瘍
- 17 大理石骨病
- 18 中枢神経系腫瘍
- 19 低ホスファターゼ症
- 20 乳がん
- 21 表皮水疱症
- 22 副腎脊髄ニューロパチー
- 23 副腎白質ジストロフィー
- 24 慢性活動性EBウイルス感染症
- 25 免疫不全関連リンパ増殖性疾患
- 26 ユーイング肉腫ファミリー腫瘍
- 27 リソソーム病

(参考) 再生医療法からみた造血幹細胞移植

造血幹細胞移植医療を行う際に、細胞に対して何らかの操作を行う。
(=再生医療法上の「加工」を意味する)



No

再生医療法の対象外

Yes

細胞に対して行った操作が組織の分離、組織の細切、細胞の分離、特定細胞の単離（薬剤等による生物学的・化学的な処理により単離するものを除く。）、抗生物質による処理、洗浄、ガンマ線等による滅菌、冷凍、解凍等を行っているのみである

No

規定疾病に対して、造血幹細胞移植法制定時の科学技術水準に照らして、一定の効果があり、広く行われていると評価される医療技術を用いて、造血幹細胞移植を行う
=造血幹細胞移植法上の「造血幹細胞移植」に該当する

No

再生医療法の対象

Yes

再生医療法の政令にて再生医療法の対象外

Yes

本来の細胞と異なる構造・機能を発揮することを目的として細胞を使用する
=造血幹細胞移植法制定時の科学技術水準に照らして、一定の効果があり広く行われるとの評価を受けていない医療技術を用いて、造血幹細胞移植を行う

No =加工とみなさない

加工とみなさないため再生医療法の対象外

Yes

加工にあたるため再生医療法の対象

造血幹細胞を用いた移植であっても、再生医療法の対象となる場合があります

(参考) 再生医療法と造血幹細胞移植法の適用関係

細胞に行う操作が右記以外のもの		細胞に行う操作が組織の分離、組織の細切、細胞の分離、特定細胞の単離（薬剤等による生物学的・化学的な処理により単離するものを除く。）、抗生物質による処理、洗浄、ガンマ線等による滅菌、冷凍、解凍等を行っているのみ	
①一定の効果があり、広く行われている医療技術として評価されていない	②一定の効果があり、広く行われている医療技術として評価されている	③一定の効果があり、広く行われている医療技術として評価されている ＝再生医療法上の「加工とみなさない」	④異なる構造・機能の発揮が目的＝再生医療法上の「加工である」
再生医療法上の「加工である」			
造血幹細胞移植法上の「造血幹細胞移植」に 該当せず	造血幹細胞移植法上の「造血幹細胞移植」に 該当する	造血幹細胞移植法上の「造血幹細胞移植」に 該当する	造血幹細胞移植法上の「造血幹細胞移植」に 該当せず
加工にあたるため再生医療法の届出が 必要	政令で除外されるため 再生医療法の届出は 不要	加工とみなさないため 再生医療法の届出は 不要	加工にあたるため再生医療法の届出が 必要
<ul style="list-style-type: none"> ・iPS細胞を用いた造血幹細胞移植 ・臍帯血の体外増幅後移植等 	規定疾病に対するCD34陽性細胞移植（骨髄・末梢造血幹細胞移植）等	性質を加える操作を加えていない規定疾病に対する骨髄・末梢造血幹細胞・臍帯血移植	<ul style="list-style-type: none"> ・規定疾病以外の疾患に対する造血幹細胞移植 ・骨髄液の単核球層の静注 等

①「加工」を施しており、造血幹細胞移植法の「造血幹細胞移植」に該当しないもの（対象：細胞の性質を変える操作を加えたり、新たに作成した造血幹細胞を用いて行う造血幹細胞移植）

→ 現状、科学技術水準に照らして、一定の効果がある、広く行われている医療技術としての評価を受けていない。また、人の生命及び健康に与えるリスクが明らかでない。そのため、再生医療法の下、適切に実施されなければならない。

②再生医療法の政令において除外されるもの（対象：規定疾病に対する骨髄由来のCD34陽性細胞移植など）

→ 「加工」を施しているため、再生医療法の対象となるが、造血幹細胞移植法制定時の科学技術水準に照らして、一定の効果があるとされ、広く行われる医療技術として評価を受け、投与された細胞の性質が体内で変わり得る未知のリスクが当該医療技術に加わる可能性が低く、人の生命及び健康に与える未知のリスクを増加させるおそれが少ないため、再生医療法の政令により、再生医療法の適用から除外している。そのため、通常の医療として行うことが可能。

④原則どおり、加工となるため、再生医療法が適用されるもの対象：規定疾病以外の疾患に対する造血幹細胞移植など）

→ 現時点の科学技術水準に照らすと、一定の効果があり広く行われる医療技術との評価は受けておらず、投与された細胞の性質が体内で変わり得る未知のリスクが当該医療技術に新たに加わることになる。そのため、人の生命及び健康に影響を与える可能性があることから、「加工」と扱い、再生医療法の下、適切に実施されなければならない。

造血幹細胞移植法上の「造血幹細胞移植」の明確化について

- ・ 今回の事案を受けて、今後「造血幹細胞移植」と称して不適切な医療が提供されることのないよう、「造血幹細胞移植」の定義を医学的見地から明確化する。
- ・ これにより、「造血幹細胞移植」の定義に該当しない医療技術については、再生医療法の規制の下、適切に提供されることをより確実に確保できるようにする。

⇒造血幹細胞移植法上の「造血幹細胞移植」の明確化について、日本造血細胞移植学会の意見を踏まえ、本委員会で審議することとする。（※）

※この際、現在標準的な医療として行われ、適切な造血幹細胞移植と評価されるものについては、明確化された「造血幹細胞移植」に確実に含まれるよう（＝再生医療法の対象とならないよう）留意する必要がある。

「造血幹細胞移植」の明確化に関する日本造血細胞移植学会からの回答

- 造血幹細胞移植法第2条第2項に規定する「造血幹細胞移植」とは、以下のアからエまでのすべての要件を満たすものをいう。
- ア 造血機能障害を伴う疾病その他の疾病であって厚生労働省令で定めるものについて行われていること。
- イ 移植された造血幹細胞（骨髄、末梢血幹細胞又は臍帯血）が骨髄に生着することにより、造血機能又は免疫機能を再構築させることを目的としていること。当該目的で行われた行為であるか否かの判断は、以下（i及びiiのいずれにも該当するかどうか）によって判断する。
- i. 移植された造血幹細胞の拒絶を防止し、又は、原疾患が腫瘍性疾患である場合にあっては腫瘍細胞を根絶又は減少させるため、移植を行う前に、レシピエント（造血幹細胞移植を受ける者をいう。iiにおいて同じ。）に対し、化学療法又は放射線治療による前処置を行っていること。
- ii. 移植された造血幹細胞の拒絶を防止し、又は、移植片対宿主病を予防するため、移植を行う前又は後から、レシピエントに対し、免疫抑制薬の投与を行っていること。
- ただし、原疾患が重症複合免疫不全症である場合、移植した造血幹細胞が生着不全であったため再度の移植を行う場合、採取した造血幹細胞を採取された者自身に移植を行う場合、その他厚生科学審議会等において医学的見地から妥当と個別に判断された場合は、移植前処置又は免疫抑制薬の投与を省略することがあるため、この限りではない。
- ウ 造血幹細胞の移植が経静脈内投与（骨髄内投与を含む）によって行われていること。
- エ 造血幹細胞の移植に用いられた医療技術が、「現在の科学技術水準に照らして、一定の効果があり広く行われる医療技術として評価」されたものであること。

【参照条文】

■ 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）（抄）

（定義）

第二条 この法律において「移植に用いる造血幹細胞」とは、移植に用いる骨髄、移植に用いる末梢血幹細胞及び移植に用いる臍帯血をいう。

2 この法律において「移植に用いる骨髄」とは、造血幹細胞移植（造血機能障害を伴う疾病その他の疾病であって厚生労働省令で定めるものの治療を目的として造血幹細胞を人に移植することをいう。以下同じ。）に用いるために採取される人の骨髄をいう。